



THE MARKETING SCHOOL

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**MERCADO FARMACÊUTICO
PORTUGUÊS NO SÉC. XXI**

MARCAS VS. GENÉRICOS

AUTOR: Alberto Castro

ORIENTADOR: Professor Doutor Filipe Rodrigues

ESCOLA SUPERIOR DE PORTO, JULHO DE 2013

Ao meu orientador Filipe Sampaio Rodrigues, pelo constante incentivo;

À minha filha Tita, fonte de inspiração da minha vida;

À minha mulher Ana, com quem compartilho os meus sonhos.

RESUMO

Resumo:

Os medicamentos genéricos, estão, desde o final do séc. passado, disponíveis para comercialização, no mercado farmacêutico português. O seu desenvolvimento sofreu um grande impulso, já no início deste século, com a introdução de medidas governamentais pró-genérico, mais concretamente em 2003.

A literatura internacional certifica que, após a entrada de genéricos, ocorrem grandes transformações no mercado, nomeadamente a transferência de prescrições de medicamentos de marca, depreciação acentuada dos preços e uma consequente diminuição do valor do mercado.

Este estudo pretende avaliar o impacto da entrada dos genéricos nos medicamentos de marca, no mercado farmacêutico português, desde o ano 2000 ao ano 2012, e estabelecer um modelo preditivo de comportamento, para marcas que venham a enfrentar as mesmas condições de mercado.

Palavras chave:

Indústria Farmacêutica;

Medicamentos de Marca;

Medicamentos Genéricos.

Abstract:

Generic drugs are available for commercialization in the Portuguese pharmaceutical market since the end last century. In the beginning of 21st century, specifically in 2003, it's development suffered a great boost with the entry into force of governmental pro-generic laws.

International papers on the subject confirm that, with the general use of generics, major changes occurred in the pharmaceutical market, namely the prescription of generics instead of prescription of brands, deep depreciation of the prices and, as a consequence, the reduction of the market value.

This study intends to assess the impact on the commercialization of the generic drugs against the brand drugs in the Portuguese pharmaceutical market, from 2000 to 2012, and to establish a predictive standard of behavior for brands that may face the same market conditions.

Key words:

Pharmaceutical Industry;

Brand Name Drugs;

Generic Drugs.

ÍNDICE

RESUMO	3
ÍNDICE	4
ÍNDICE DE QUADROS.....	6
ÍNDICE DE FIGURAS	7
INTRODUÇÃO	9
1. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	12
1.1. Indústria farmacêutica	12
1.1.1. Introdução histórica à indústria farmacêutica	12
1.1.2. As origens dos medicamentos genéricos.....	14
1.2. Medicamentos de marca <i>versus</i> medicamentos genéricos.....	15
1.2.1. Definição de medicamento de marca e genérico	15
1.2.2. A fármaco-economia	16
1.2.3. Impacto da perda de patente do medicamento original	19
1.3. Decisão estratégica	28
1.3.1. Qualidade	28
1.3.2. Internacionalização	30
1.3.3. Investigação & Desenvolvimento	32
2. OBJETIVO E METODOLOGIA.....	40
2.1. Objetivo da investigação	40
2.2. Métodos e técnicas da investigação	40
2.2.1. Fonte secundária.....	41
2.2.2. Análise quantitativa	41

2.2.3.	Desenho da investigação	44
3.	MERCADO FARMACÊUTICO PORTUGUÊS	46
3.1.	Evolução do mercado farmacêutico português no séc. XXI	46
3.1.1.	Mercado farmacêutico em valor e volume	46
3.1.2.	As companhias farmacêuticas portuguesas	51
3.2.	Principais marcas de medicamentos do séc. XXI	55
3.2.1.	Principais marcas de medicamentos do início séc. XXI, em valor	55
3.2.2.	Principais marcas de medicamentos do início séc. XXI, em volume... ..	57
3.2.3.	Principais marcas de medicamentos, em 2012, em valor	61
3.3.	Classes terapêuticas.....	62
3.3.1.	Identificação das classes terapêuticas.....	62
3.3.2.	Evolução de princípios ativos por classe terapêutica	65
4.	IMPACTO DA ENTRADA DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS.....	71
4.1.	Impacto da entrada do genérico, no <i>share</i> das marcas.....	72
4.1.1.	Impacto no <i>share</i> das marcas após entrada do genérico	73
4.1.2.	Impacto no <i>share</i> das marcas, por classe terapêutica.....	74
4.1.3.	Impacto no <i>share</i> das marcas, por segmento de mercado.....	79
4.2.	Modelo preditivo de comportamento	83
4.3.	Discussão	86
CONCLUSÃO		93
BIBLIOGRAFIA.....		97

ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 1. Reformas pró-medimento genérico.....	17
Quadro 2. Evolução do mercado em valor e preço médio dos medicamentos.....	25
Quadro 3. Quota de mercado e preço relativo do genérico.....	26
Quadro 4. Comparação entre os gurus da qualidade	29
Quadro 5. Taxa de crescimento em valor do MFT	48
Quadro 6. <i>Top5</i> das companhias farmacêuticas portuguesas em valor	51
Quadro 7. <i>Top5</i> das principais marcas, em valor, no início do séc. XXI.....	55
Quadro 8. Variação, em valor, nas marcas de maior faturação, em 2000.....	57
Quadro 9. <i>Top5</i> das principais marcas, em volume, no início do séc. XXI	58
Quadro 10. Variação, em unidades, nas marcas de maior volume, em 2000	60
Quadro 11. <i>Top20</i> das principais marcas, em valor, em 2012	61
Quadro 12. Identificação das classes terapêuticas	62
Quadro 13. <i>Top3</i> dos princípios ativos por classe terapêutica em 2012	64
Quadro 14. Segmentos de mercado, com MG, na classe terapêutica C	79
Quadro 15. Segmentos de mercado, com MG, na classe terapêutica N	80
Quadro 16. Segmentos de mercado, com MG, na classe terapêutica A.....	81
Quadro 17. Segmentos de mercado, com MG, na classe terapêutica R.....	81
Quadro 18. Segmentos de mercado, com MG, na classe terapêutica M.....	82
Quadro 19. Previsão de impacto - aplicação de modelo estatístico	83
Quadro 20. Influência do preço no impacto das marcas, face ao genérico.....	91

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. QM dos medicamentos de marca após o lançamento do genérico	21
Figura 2. Quota de mercado dos MG na europa, em unidades	24
Figura 3. Fases do processo de investigação e desenvolvimento (I&D)	34
Figura 4. Ciclo de vida de um fármaco de sucesso	35
Figura 5. Maximização do ciclo de vida do medicamento de marca	36
Figura 6. Novas Entidades Moleculares aprovadas	37
Figura 7. Evolução da descoberta de novas classes terapêuticas	38
Figura 8. Desenvolvimento de novas drogas	39
Figura 9. Mercado farmacêutico português em valor	46
Figura 10. Mercado farmacêutico português em volume	49
Figura 11. <i>Share</i> em volume das marcas vs. genéricos	50
Figura 12. Evolução das companhias farmacêuticas portuguesas em valor	53
Figura 13. <i>Share</i> em valor das companhias farmacêuticas portuguesas	54
Figura 14. Impacto no <i>share</i> , em volume, nas marcas de maior faturação, em 2000 ...	56
Figura 15. Impacto no <i>share</i> , em volume, nas marcas de maior volume, em 2000	59
Figura 16. Classes terapêuticas, em valor, em 2012	63
Figura 17. Principais substâncias da classe terapêutica C	66
Figura 18. Principais substâncias da classe terapêutica N	67
Figura 19. Principais substâncias da classe terapêutica A	68
Figura 20. Principais substâncias da classe terapêutica R	69
Figura 21. Principais substâncias da classe terapêutica M	70
Figura 22. Impacto no <i>share</i> das marcas após entrada do genérico	73

Figura 23. Impacto no M.S., em volume, na classe terapêutica C	74
Figura 24. Impacto no M.S., em volume, na classe terapêutica N.....	75
Figura 25. Impacto no M.S., em volume, na classe terapêutica A.....	76
Figura 26. Impacto no M.S., em volume, na classe terapêutica R.....	77
Figura 27. Impacto no M.S., em volume, na classe terapêutica M	78
Figura 28. Previsão de perda de <i>share</i> , em volume	84
Figura 29. Impacto dos genéricos no M.S. dos medicamentos de marca.....	86
Figura 30. Segmentos de mercado, em valor, em 2012.....	89

INTRODUÇÃO

O desenvolvimento da comercialização de medicamentos genéricos, no mercado farmacêutico português, coincide com o início do século XXI, mais concretamente no ano de 2003. Embora os genéricos já fossem comercializados no mercado português, foi neste ano que foram postas em prática diversas medidas para alavancar as suas vendas, das quais se destaca a majoração em 10% na comparticipação dos genéricos (Decreto-Lei nº205/2000), a instituição dos Preços de Referência (Decreto-Lei nº270/2002), com redução dos Preços de Venda ao Público dos medicamentos de marca, e implementação de campanhas de promoção de medicamentos genéricos.

A natureza desta investigação, avaliar o impacto da entrada dos genéricos nos medicamentos de marca, justifica-se pelo facto de existir pouca literatura disponível sobre o mercado farmacêutico português nesta matéria. De facto, as empresas farmacêuticas, têm ferramentas ao seu dispor para fazer essa avaliação junto das suas marcas, mas estudos como o que se encontra enquadrado por esta investigação, poderão ser instrumentos de apoio à decisão estratégica. A existência de mais estudos e com abordagens diversas, dará aos decisores mais argumentos para decidir sobre a estratégia a adotar, em marcas que venham a conhecer semelhantes condições de mercado.

Na realidade, um medicamento genérico é um produto com uma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e indicação semelhante ao medicamento original que serviu de referência da Saúde (Portal da Saúde, 2013). Por disposto no Decreto-Lei 176/2006 (INFARMED, 2013), a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos genéricos é regulamentada pelos mesmos requisitos legais que os procedimentos adotados nos medicamentos de marca.

Por outro lado, os medicamentos genéricos oferecem benefícios significativos aos pacientes (Voet, 2011). Este autor refere que os doentes necessitam de fármacos a preços competitivos, mas que estas mesmas pessoas precisam de novas e melhores alternativas terapêuticas, ou seja, há a necessidade de um equilíbrio entre a

penetração dos medicamentos genéricos e um investimento em medicamentos novos e inovadores.

A literatura internacional reafirma que, após a entrada de genéricos, ocorrem grandes transformações neste setor do mercado, nomeadamente a transferência de prescrições de medicamentos de marca (Dylst & Simoens, 2011); introdução de preços de referência (Puig-Junoy, 2010) com depreciação acentuada dos preços dos fármacos e uma consequente diminuição do valor do mercado. Este cenário é fortemente condicionado pelas políticas restritivas no setor da saúde, em que o medicamento é o alvo principal na prossecução da poupança, por parte de diversos governos a nível mundial (scriptintelligence, 2013).

Outro aspeto relevante, a ter em consideração quando se discute a temática marcas vs. genéricos, é a confiança dos prescritores na adoção dos medicamentos genéricos (Hellström & Rudholm, 2010) e a qualidade percebida destes.

Um dos fenómenos mais evidente, analisado no capítulo da revisão da literatura, é a acentuada perda de *market share* dos medicamentos de marca, nos primeiros doze meses, após a comercialização do seu congénere genérico (Grabowski , Kyle , Mortimer, Long , & Kirson, 2011). Esta ocorrência é de tal forma impactante, que as companhias farmacêuticas de maior dimensão têm restringido a sua atuação a nichos de mercado, de elevado retorno, através da investigação de novos medicamentos inovadores, com proteção de patente (Kaitin, 2010). Estratégias de diversificação também são comuns, como fusões/aquisições de companhias com diferentes áreas de negócio ou *pipelines* promissores.

Algumas questões fundamentais levantadas por esta investigação são: *O que acontece aos medicamentos de marca, no mercado farmacêutico português, após a introdução do genérico? Têm também eles uma acentuada quebra nas vendas? E a que ritmo? E as empresas portuguesas? Como estão elas a enfrentar estes desafios?*

Na realidade, este estudo pretende aprofundar o conhecimento no âmbito da introdução dos genéricos no mercado português, e tentar identificar um padrão de comportamento que possa ser preditivo para outros medicamentos de marca, sujeitos às mesmas condições de mercado.

Assim, o objetivo desta investigação, é desenvolver um modelo empírico de comportamento de mercado, para marcas de medicamentos sujeitas à concorrência de genéricos.

No sentido de cumprir o objetivo, a investigação centra-se na avaliação do impacto no comportamento dos medicamentos de marca, nos primeiros doze meses após comercialização do congénere genérico. É demonstrada a perda de *market share*, dos medicamentos de marca nesse período, por classe terapêutica e por segmento de mercado. É feita uma abordagem ao mercado farmacêutico português, no período compreendido entre 2000 e 2012, avaliando as transformações ocorridas com a entrada dos medicamentos genéricos, e a forma como afetou os medicamentos de marca. Por fim, são utilizadas ferramentas de *forecasting*, baseadas em padrões, ou tendências encontradas, nos dados históricos da série de dados construídos.

O documento, consubstanciado por esta investigação, está dividido em quatro capítulos. No primeiro é feita a revisão da literatura, com um enfoque particular na relação entre medicamentos de marca e genéricos, quanto a definições, fármaco-economia e impacto da perda de patente do medicamento original. Será ainda abordado nesta secção o investimento em Investigação & Desenvolvimento. No segundo capítulo é referenciada a metodologia adotada e o desenho da investigação. O terceiro capítulo é dedicado à contextualização do mercado farmacêutico português. Na realidade, poderá ser acompanhada a evolução em valor e volume do mercado no seu todo, bem como das marcas e dos genéricos nesta secção. É feita uma primeira abordagem ao impacto dos genéricos nos principais medicamentos do início do século XXI. O último capítulo é dedicado ao impacto da entrada dos medicamentos genéricos. Pela análise retrospectiva feita é apresentada a representação gráfica do impacto de perda de *market share*, em volume, nos primeiros doze meses após a comercialização do genérico, na totalidade das marcas afetadas e por classe terapêutica. São ainda apresentadas tabelas com as perdas de *share* por segmento de mercado. Esta análise é importante pelas assimetrias encontradas dentro das diversas classes terapêuticas estudadas, e por ajudar à compreensão do fenómeno.

1. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

Nesta secção pretende-se concretizar a contextualização documental do objeto de estudo que suporta a investigação: Mercado Farmacêutico Português no séc. XXI – Marcas vs. Genéricos?

De forma a realizar uma sistematização mais concreta do tema, optou-se por subdividir o presente capítulo em três subsecções. Na primeira delas, realiza-se uma abordagem histórica ao mercado farmacêutico, de prescrição médica obrigatória, no mundo. A segunda, é a pedra basilar do objeto de investigação; a análise do impacto da entrada de medicamentos genéricos em mercados mais maduros que o português. Finalmente, na terceira parte, apresenta-se o enquadramento do problema do ponto de vista do desenvolvimento do negócio, nomeadamente, as estratégias adotadas pelas empresas no novo paradigma vigente no mercado farmacêutico. Neste contexto, questões como a qualidade, internacionalização e investigação de novas drogas, assumem cada vez maior relevância na resposta ao desafio da entrada de produtos substitutos.

1.1. Indústria farmacêutica

1.1.1. Introdução histórica à indústria farmacêutica

Maddi (2013), menciona que existem dois paradigmas que enquadram as origens da indústria farmacêutica. Adianta que é atribuída uma primeira origem à indústria química Suíça. No final do séc. XIX, quando estas empresas produziam corante animal, foram descobertas propriedades antissépticas, dando origem a futuras empresas farmacêuticas como a Hoffman-La Roche, a Sandoz e a Ciba-Geigy, entre outras. Outra corrente defende a origem da indústria farmacêutica nas lojas de venda de drogas com propriedades medicinais. O autor refere que a primeira loja conhecida com estas características estava situada em Bagdad, no ano de 754, e que rapidamente estes pequenos centros de negócio espalharam-se pelo mundo árabe e, mais tarde, pela

Europa. No séc. XIX, muitas destas lojas evoluíram dando origem a empresas farmacêuticas na Europa e América do Norte.

Na realidade, a maioria das empresas atuais foram fundadas no final do século XIX e início do século XX. Entre 1920 e 1930 foram descobertas substâncias essenciais como a insulina e a penicilina que mais tarde foram fabricadas e comercializadas de forma massiva. Nesta altura, surgiram empresas farmacêuticas muito fortes nos EUA e em países europeus como a Alemanha, Suíça, Bélgica, Holanda, Itália e Reino Unido. O sucesso notório da penicilina, e de outros medicamentos inovadores, tornou-se num grande impulso no desenvolvimento da indústria farmacêutica, tal como a conhecemos hoje. O setor expandiu-se rapidamente nos anos sessenta à custa destas novas descobertas. Neste contexto, na década foi criado o *Food and Drug Association* (FDA) nos EUA com o objetivo de regular o setor farmacêutico e limitar as ligações entre esta indústria e os médicos prescritores.

Eswar Gupta Maddi adianta ainda que em 1964, após a tragédia da talidomida¹, a Associação Médica Mundial estabeleceu padrões mais exigentes para a investigação clínica de novos medicamentos a serem introduzidos no mercado. Às empresas farmacêuticas exigiu-se assim, a realização de ensaios clínicos capazes de atestar a eficácia e segurança do medicamento antes destes poderem ser comercializados.

Por outro lado, o autor refere que a indústria farmacêutica global permaneceu limitada, até ao final da década, a uma escala relativamente pequena. Em 1980, com a introdução de novos medicamentos para as doenças coronárias e SIDA, a situação alterou-se e a FDA decidiu acelerar a aprovação de medicamentos inovadores, no sentido de travar eficazmente a disseminação daquelas patologias. Este enquadramento legal, nomeadamente a proteção de patentes e processos de fabrico específicos, veio fortalecer as grandes companhias farmacêuticas, forçando muitas empresas de menor dimensão a fecharem as suas portas ou a serem adquiridas pelos gigantes da indústria. Ainda de acordo com este autor, após 1990 sucedem-se uma série de fusões e aquisições promotoras de uma concentração do setor, fazendo com

¹ Medicamento sedativo que se acreditava ser muito seguro. Largamente utilizado no final da década de 50 para os enjoos matinais por grávidas originando malformações congénitas, bebés sem braços e pernas, em larga escala.

que atualmente poucas empresas do ramo detenham uma posição dominante em todo o mundo. São exemplos desta concentração os casos da Merck & Co, Novartis, Pfizer, Bayer, GSK, Abbott, Johnson & Johnson, Procter & Gamble, Dr. Reddys ou Rambaxy.

1.1.2. As origens dos medicamentos genéricos

Nos Estados Unidos da América na década de 60, novos critérios foram introduzidos no mercado; nomeadamente a revogação de patentes permanentes e a fixação de prazos fixos sobre a proteção de patente para medicamentos de marca. É neste contexto que floresce a indústria de medicamentos genéricos, que começa a gerar enormes lucros, dado não apostar na investigação de novos fármacos, estando a sua área de negócio limitada apenas à comercializando de cópias de medicamentos de marca sem proteção de patente. Neste nicho do mercado, a Índia ocupa atualmente a linha da frente da produção mundial de genéricos a granel.

Na sequência de uma iniciativa governamental, *Kefauver-Harris Act*², passou a ter carácter obrigatório o controle de qualidade sobre a eficácia e segurança dos medicamentos existentes, bem como a obrigatoriedade de fornecer indicações precisas sobre efeitos colaterais nas bulas dos medicamentos. Na realidade, até 1962, data da publicação desta iniciativa, às empresas apenas era exigida a prova da segurança de um determinado medicamento para poder ser comercializado. A Lei *Kefauver-Harris Act* foi a resposta do governo americano à tragédia provocada pela Talidomida, em que o uso de um tranquilizante inovador em mulheres grávidas, provocou defeitos congénitos graves em recém nascidos, e fez com que deixassem de ser comercializados genéricos de menor custo, passando estes a ter uma denominação comercial e preços mais elevados, também denominados cópias de medicamentos originais. Mas o grande impulso à comercialização de medicamentos genéricos acontece em 1984, através da Lei Federal 98-417 – *Patent Term Restoration*

² Lei americana que introduziu a obrigatoriedade de fazer prova de eficácia e segurança de um medicamento novo antes da sua introdução no mercado. Com esta Lei passou a ser igualmente obrigatório a divulgação dos efeitos secundários dos fármacos na sua propaganda.

Act, também conhecida como *Hatch-Waxman Act*³. Esta Lei veio simplificar o processo de aprovação pelo FDA e oferecer uma maior proteção na litigância contra as marcas originadoras. Pretendia-se assim com esta medida, estimular a concorrência no mercado livre e consequentemente diminuir preços, com benefícios óbvios para o consumidor.

1.2. Medicamentos de marca *versus* medicamentos genéricos

No contexto da indústria farmacêutica de prescrição médica obrigatória, o médico tem a possibilidade de optar por um fármaco de marca ou genérico. Sobre este tema, iniciamos com a definição das duas opções terapêuticas seguindo-se uma revisão da relevância da fármaco-economia na tomada de decisão e o impacto esperado no mercado com a introdução dos medicamentos genéricos.

1.2.1. Definição de medicamento de marca e genérico

Um medicamento de marca é um fármaco que foi autorizado a entrar no mercado (INFARMED, 2013), sustentado em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos, ao qual é dado um nome de fantasia⁴.

Relativamente aos genéricos, o Portal da Saúde (2013) sublinha que um medicamento genérico é um produto com uma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e indicação semelhante ao medicamento original que serviu de referência. Por disposto no Decreto-Lei 176/2006 (INFARMED, 2013), a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos genéricos é regulamentada pelos mesmos requisitos legais que os procedimentos adotados nos medicamentos de marca. Para os genéricos está dispensada a apresentação de estudos pré-clínicos, obrigatórios nos medicamentos novos, desde que antecipadamente seja demonstrada a

³ O nome da Lei é *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, mas ficou mais conhecida pelo nomes dos dois promotores, Orrin Hatch e Henry Waxman, senadores Congresso Americano.

⁴ Corresponde a um termo sem significado próprio, fruto de imaginação, cujo objetivo é apenas a sonoridade que resulte de uma determinada combinação de letras

bioequivalência⁵ com a substância que serviu de referência. Estes produtos substitutos apresentam como principal benefício o facto de terem características de efetividade terapêutica a um preço inferior ao do medicamento original.

A associação europeia de genéricos, no seu *site* (EGA, 2013), refere ainda que os medicamentos genéricos cumprem exatamente as mesmas normas de qualidade, segurança e eficácia que todos os outros medicamentos. Os genéricos são produzidos em fábricas controladas de acordo com as *Boas Práticas de Fabrico*⁶ (GMP), e tal como os medicamentos de marca, os medicamentos genéricos devem ser controlados pelo fabricante, caso sejam comunicadas reações adversas nos pacientes.

1.2.2. A fármaco-economia

Na opinião de Voet (2011), os medicamentos genéricos oferecem benefícios significativos aos pacientes, defendendo o autor a sua comercialização, a par dos medicamentos de marca. Adianta ainda que os utentes necessitam de fármacos a preços competitivos, no entanto é de opinião que estas mesmas pessoas precisam de novas e melhores alternativas terapêuticas, ou seja, de medicamentos inovadores. Martin Voet defende ainda, a necessidade de um equilíbrio entre a penetração dos medicamentos genéricos e um investimento em drogas de futuro capazes de salvar vidas, alertando para o facto dos preços praticados serem cada vez mais baixos e existir um consequente desinvestimento na investigação de medicamentos novos e inovadores.

De facto, assiste-se hoje à tomada de medidas restritivas na área da saúde, cujo objetivo é aliviar o peso da fatura, com a comparticipação na compra de medicamentos, por parte dos utentes, nomeadamente do Serviço Nacional de Saúde português e demais autoridades sanitárias do mundo desenvolvido. Na área particular da saúde pública, uma das medidas mais populares tem sido a utilização de

⁵ Entende-se por equivalentes farmacêuticos os medicamentos que contêm a mesma substância ativa, na mesma dose e na mesma forma farmacêutica.

⁶ Descrição do método, equipamento, instalações e controlo para a produção de medicamentos.

medicamentos genéricos. A SCRIPT (scriptintelligence, 2013) enumera algumas reformas da atualidade em diversos países do mundo (Quadro 1).

Quadro 1. Reformas pró-medicamento genérico

EUA	Revisão dos procedimentos de aprovação de comercialização de medicamentos, cujos originais já perderam patente. Forte pressão junto do senado com petições de cidadãos para minimizar o atraso da entrada de genéricos no mercado.
Reino Unido	O Departamento de Saúde considera impor a substituição de medicamentos de marca por genéricos ao balcão das farmácias.
Alemanha	A Alemanha tem o maior mercado de medicamentos genéricos da Europa tendo uma legislatura extensa pró-medicamento genérico.
França	Corte no preço dos medicamentos de marca e medicamentos genéricos.
Espanha	Diminuição de 25% nos medicamentos genéricos em Julho de 2011. Criação de preços de referência logo que um medicamento genérico entra no mercado. Estado não comparticipa pelo preço de venda mas sim pelo preço de referência. Em estudo a obrigatoriedade da prescrição por substância e não por marca. A alteração de medicamentos de marca por medicamentos genéricos é possível ao balcão da farmácia em medicamentos sem proteção de patente desde 2006.
Itália	Diminuição de 12,5% nos medicamentos genéricos e no medicamentos de marca que já perderam a patente a partir de junho de 2011. Os farmacêuticos são incentivados a dispensar medicamentos genéricos tendo um acréscimo de 8% na margem do medicamento vendido a partir de 2009.
Japão	Incentivos aos médicos que prescrevam medicamentos genéricos. Implementação de um guia de medicamentos similares a partir de março de 2009.

Fonte: *Datamonitor pharmaceutical market overview reports, script.*

Particularmente, em Portugal as medidas adotadas pelo governo na área do medicamento, são similares ao que acontece na vizinha Espanha: Diminuição progressiva do preço dos medicamentos de marca e medicamentos genéricos; Implementação do preço de referência e comparticipação tablada de acordo com esse valor. Entre outras medidas adotadas, encontram-se a obrigatoriedade de prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) nos medicamentos que já contenham genérico no mercado, isto é, o médico apenas pode prescrever por marca em caso de produtos com proteção de patente, ou em genérico no mercado ou a alteração dos países de referencia⁷ na determinação do preço dos medicamentos em Portugal.

⁷ Em Portugal o preço de um medicamento é estabelecido pela média do preço do mesmo medicamento em França, Eslovénia e Espanha.

Puig-Jnoy (2010) sublinha que, embora a teoria económica indique não ser essencial uma interferência direta no mercado de medicamentos genéricos através da regulação de preços, a maioria dos países da Comunidade Europeia fixa um teto máximo no preço destes fármacos (*price cap*), e define uma taxa máxima de reembolso através da criação de preços de referência⁸. O autor estudou retrospectivamente o impacto da regulação do *price cap* e introdução do sistema de preços de referência *versus* a normal dinâmica de preços decorrente da concorrência entre empresas (estudos publicados entre 2000 e 2009 nas línguas inglesa e espanhola) e concluiu que a fixação de tetos máximos conduzia a um nivelamento do preço dos medicamentos genéricos. Jaume Puig-Jnoy mostrou também, que a criação de sistemas de reembolso, com base em preços de referência, leva uma forte redução do preço dos medicamentos de marca. Aparentemente, a normal dinâmica de preços provocada pela entrada no mercado de novos concorrentes, resultaria mais efetiva sem a existência de um preço máximo de venda.

Por outro lado, as políticas de contenção de custos na área da saúde estão a provocar um atraso na introdução de produtos inovadores no mercado farmacêutico mundial. Na realidade, as autoridades sanitárias têm levantado inúmeros obstáculos à entrada de produtos novos no mercado, de forma a não ser forçada a realizar comparticipações na sua comercialização. Esta dinâmica acaba por conduzir irremediavelmente a uma resposta pouco eficaz na cobertura de diversas patologias. Tomemos com exemplo a FDA. Segundo a *Pharmalot*, (2013) a Agência Norte-Americana com a responsabilidade de aprovar a comercialização de novas drogas no EUA aprovou 39 novos medicamentos em 2012. Este é o valor mais elevado dos últimos 16 anos, devido à forte pressão do setor farmacêutico. Inúmeros medicamentos novos aguardavam à algum tempo luz verde para poderem ser comercializados. Segundo a mesma fonte, em 2011 houve 30 autorizações e em 2010 apenas 21.

Do outro lado do espetro, encontra-se a EGA. A *European Generic medicines Association* (Bongers & Carradinha, 2009) que acredita que os medicamentos

⁸ O sistema preço de referência estabelece o valor máximo de comparticipação pelo SNS.

genéricos contribuem significativamente para manter a sustentabilidade da prestação de cuidados de saúde. A associação europeia representante dos genéricos, refere ainda no seu relatório anual desse ano, que as despesas com medicamentos constituem uma importante fatia dos custos totais com a saúde dos cidadãos europeus e que o recurso a medicamentos genéricos fará diminuir essa fatura tornando sustentável o serviço nacional de saúde nos países europeus. As autoridades europeias, ao facilitarem a entrada de genéricos no mercado, estão a promover uma concorrência mais efetiva no setor farmacêutico, adianta ainda o relatório da EGA. Para este organismo, uma maior concorrência gera uma maior poupança com a comparticipação porque os preços dos genéricos são mais competitivos e a entrada destes no mercado, conduz à estabilização de preços nos medicamentos de marca.

Esta perspetiva é confirmada por Maria (2007), que refere que a utilização de medicamentos genéricos pode garantir um acesso alargado a medicamentos com interesse terapêutico, permitindo simultaneamente a redução da despesa farmacêutica, na medida em que apresentam vantagem económica em relação aos medicamentos de marca. Para Vasco Maria, a promoção da utilização de genéricos integra-se no objetivo mais vasto da utilização racional e eficiente, consubstanciando a referência já anteriormente feita da sustentabilidade do sistema de saúde nacional.

1.2.3. Impacto da perda de patente do medicamento original

Segundo o relatório da *Business Wire* (Marketresearch, 2013) publicado em Janeiro do ano passado, sobre o impacto da perda de patente no mercado global de medicamentos genéricos, o mercado global de medicamentos genéricos continua a crescer alimentado pelo envelhecimento da população, pelo crescente número de expiração de patentes de medicamentos originais e por medidas governamentais de contenção de custos na área da saúde. O relatório aponta para um valor de \$170 biliões, em 2010, de vendas globais de medicamentos genéricos com um crescimento de 9,7% nos cinco anos precedentes. O documento identifica ainda produtos de marca de muitos milhares de milhões de Dólares que estão para expirar nos próximos anos.

Esta realidade é confirmada pelos números. Nos últimos três anos perderam-se mais de 200.000 empregos no setor farmacêutico, perdas relacionadas diretamente com a antecipação de perda de receita de medicamentos *blockbuster*⁹ que irão ver a sua patente expirada até 2013. Prevê-se que nos próximos cinco anos, o desequilíbrio entre a perda de patentes e a introdução de novos genéricos se irá acentuar ainda mais, inibindo o crescimento do mercado farmacêutico global. Marcas no valor de \$137 bilhões de Dólares vão provavelmente enfrentar a concorrência dos genéricos. Simultaneamente, a previsão de entrada de novas drogas inovadoras para doenças como a osteoporose, doenças respiratórias, trombose, esclerose múltipla e cancro, não serão capazes de gerar a mesma magnitude de retorno como os produtos que perdem a patente. Diversas companhias farmacêuticas multinacionais começam a explorar mercados onde estavam apenas de forma indireta através do licenciamento. Na realidade, os países que compõem os BRIC¹⁰ estão em expansão e têm potencial económico para fazer crescer o mercado farmacêutico global.

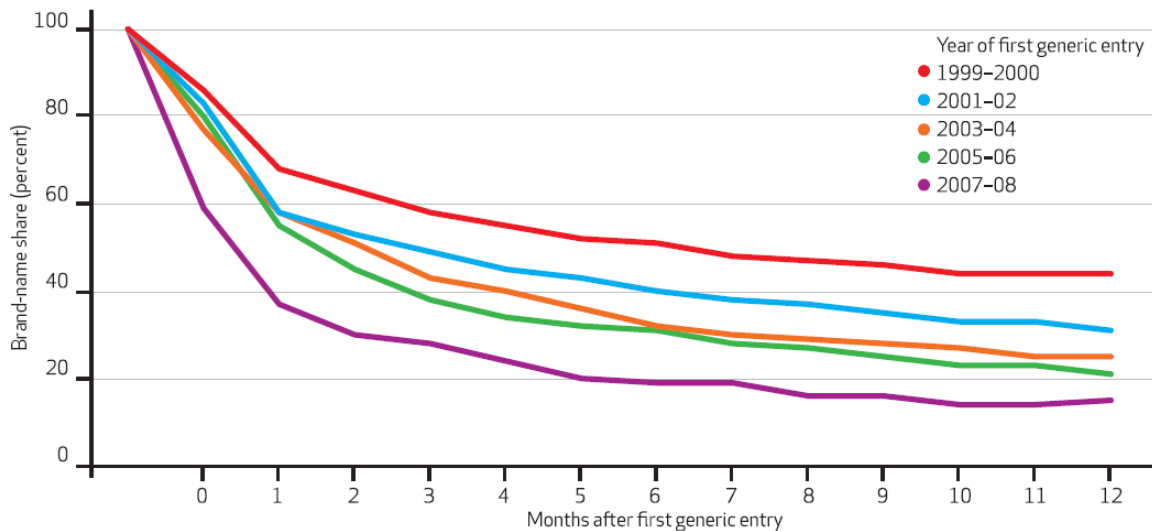
Para Grabowski, Kyle, Mortimer, Long & Kirson (2011), a evolução da concorrência farmacêutica, desde a aprovação no Congresso da lei *Hatch-Waxman*, levanta questões sobre o equilíbrio pretendido entre o incentivo à redução de custos e a inovação verificada. O autor considera que a utilização de medicamentos genéricos tem crescido exponencialmente, assim como têm aumentado substancialmente os desafios colocados aos medicamentos patenteados. Esta conjuntura tem-se traduzido em ganhos ao nível dos custos na área da saúde, mas também em desincentivos fortes à introdução de medicamentos inovadores. Os autores sublinham ainda que o Congresso Americano deve promover uma discussão alargada sobre a Lei *Hatch-Waxman*, que no seu entender, tem comprometido o equilíbrio entre a introdução de genéricos e medicamento inovadores, bem como realizar se necessário emendas à Lei

⁹ Blockbuster é um medicamento com a capacidade de vender pelo menos 1.000 milhões de US Dólares.

¹⁰ Brasil, Rússia, Índia e China.

tendo por base as recentes descobertas de medicamentos biológicos¹¹ sendo expectável a entrada no mercado de biossimilares¹².

Figura 1. QM dos medicamentos de marca após o lançamento do genérico



Fonte: Grabowski, Kyle, Mortimer, Long & Kirson (2011)

Na Figura 1, os autores ilustram o impacto da entrada dos genéricos na quota de mercado dos medicamentos de marca. Efetivamente, a erosão das marcas tem tido um crescimento exponencial e uma depreciação muito rápida nos primeiros meses após a entrada do genérico. Por um lado há um benefício imediato para o consumidor e autoridades sanitárias pela redução de preço e valor da comparticipação. Esta evolução, traduz-se também numa acentuada perda de recursos para a empresa que comercializa a marca, ao libertar menos margem para investimento em novos medicamentos. Os autores acreditam que a concorrência dos genéricos tornou-se o *driver* da redução de preços nas classes de medicamentos mais prescritas pelos médicos.

¹¹ Medicamento biológico, aquele cuja substância ativa é obtida ou derivada de um organismo vivo. São exemplos deste tipo de substâncias ativas a insulina ou a hormona do crescimento

¹² Medicamento biossimilar é um medicamento que é similar a um medicamento biológico que já tenha recebido uma autorização de introdução no mercado

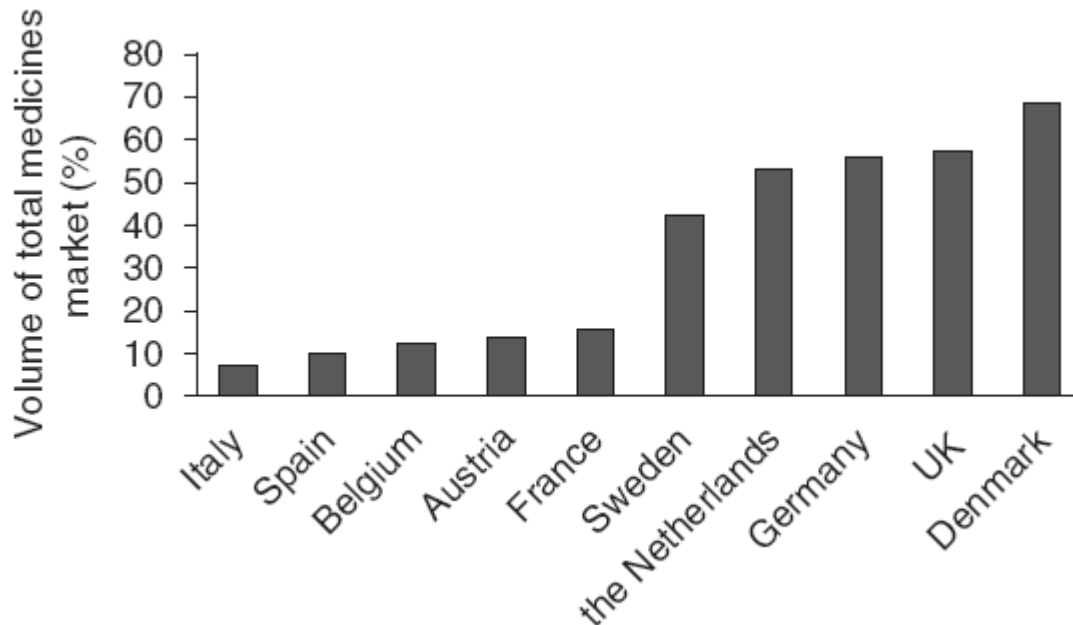
Bernard (2011) acrescenta ainda, que durante anos, as empresas de medicamentos de marca e as empresas de genéricos competiram em mundos completamente distintos, separados pela proteção de patente dos produtos de marca, o que conduziu à redução do foco de negócio a um único tipo de produto e a uma grande disparidade de preços. Bernard completa esta premissa, referindo que na última década estes dois mundos colidiram criando um novo espaço a que o autor chama de *Braneric Competition*, ou competição entre marcas e genéricos (*Braneric* = prefixo de *Brand* com sufixo de *Generic*). Stan Bernard adianta três fatores competitivos que contribuíram para a fusão destes dois setores do negócio. O primeiro, a duração da competitividade: As companhias farmacêuticas de investigação promoviam as suas marcas *versus* marcas concorrentes até a patente expirar, momento em que várias cópias genéricas entravam no mercado e rapidamente ganhavam *market share*. O autor refere que a agressividade das companhias de genéricos se tornou muito visível na última década e que atualmente estas já não esperam pela expiração da patente para atacar os produtos originais. Apresenta como exemplo a Teva Pharmaceuticals, a maior companhia de genéricos mundial, que lançou mais de uma dúzia de genéricos *at-risk launches*¹³ ao mesmo tempo que decorriam litígios nos tribunais dos EUA, para resolver. Paradoxalmente, esta agressividade traduz-se em situações, em que chega primeiro ao mercado o genérico em vez do medicamento originador, sobretudo em países onde a companhia de investigação não está presente com estruturas próprias. Como segundo fator competitivo Stan Bernard apresenta a convergência corporativa, ou seja, até esta altura existiam companhias de investigação, que comercializavam as suas marcas, e companhias de genéricos, que apenas detinham cópias. Atualmente, surgem grandes companhias farmacêuticas que comercializam os dois tipos de medicamentos, ou seja, têm produtos próprios com proteção de patente e são fabricantes de genéricos, nomeadamente das substâncias ativas das suas marcas que perderam a patente. O autor dá como exemplo a farmacêutica europeia Novartis. Esta companhia criou a divisão Sandoz, dedicada apenas à comercialização de genéricos, tornando-se uma das maiores companhias do setor. Por último, o autor alude à

¹³ Lançamento de risco. No contexto dos produtos farmacêuticos, é quando um fabricante genérico desafia a validade de uma patente existente.

comercialização híbrida para justificar a simbiose deste setor do negócio. Como resultado da osmose entre marcas e genéricos sob a mesma entidade corporativa, medicamentos originadores e genéricos passaram a adotar estratégias de mercado comuns que anteriormente apenas marcas ou genéricos detinham na sua área de negócio particular. Exemplifica com uma maior aproximação ao canal farmácia por parte das companhias inovadoras, com estratégias comerciais muito agressivas que eram património dos medicamentos genéricos. A acrescer a esta medida, as companhias de genéricos iniciaram a promoção dos seus produtos junto da classe médica, estratégia que apenas era utilizada no setor dos medicamentos de marca. Ainda neste contexto, Stan Bernard, refere a relevância desempenhada pelo planeamento, customização, preparação e treino, que no seu entender, são fundamentais na implementação de estratégias vencedoras, nomeadamente quando as grandes companhias de medicamentos enfrentam a competição agressiva de um genérico. Sublinha ainda, que as companhias de I&D devem proceder a uma seleção criteriosa dos alvos terapêuticos a patologias de elevado potencial de retorno do investimento feito e, considerando os competidores existentes. As competências de análise e combate aos medicamentos genéricos, a formação e treino das equipas de vendas, são também, no seu entender, fatores a ter em conta na hora de vender .

Dylst & Simoens (2011) investigaram também a dialética entre a alteração do preço dos medicamentos e a quota de mercado dos genéricos no mercado europeu. Neste estudo, concluíram que os países europeus evoluíram de forma diversa à introdução deste tipo de medicamentos no mercado. Nalguns mercados a penetração foi muito rápida e noutros o *share* dos genéricos é ainda muito baixo. No estudo, os autores identificam estes mercados como *high* ou *low generic markets*. Nesta classificação, os países que foram considerados mercados maduros de genéricos, são aqueles onde a quota de mercado deste tipo de medicamentos, excedesse os 40%.

Figura 2. Quota de mercado dos MG na europa, em unidades



Fonte: Dylst & Simoens (2011)

Os países classificados como *high* são mercados maduros onde os medicamentos genéricos (MG) estão há mais tempo como a Dinamarca, Alemanha, Holanda Suécia e Reino Unido. Os países identificados como *low generic markets* são a Áustria Bélgica Itália França e Espanha onde os genéricos estão em desenvolvimento. Este é também o quadro português, embora o nosso país não tenha sido incluído no estudo. Os resultados do estudo demonstram que o volume de mercado aumentou nos dois tipos de mercado, 29,3% e 27,4% respetivamente, mas por razões diferentes. Nos *low generic markets* o aumento do mercado em unidades ficou a dever-se a uma utilização mais frequente de genéricos, por parte dos médicos. Nos *high generic markets*, além duma utilização mais frequente dos genéricos, esse aumento deveu-se também a uma substituição dos medicamentos de marca por estes. Consequentemente, a evolução do mercado em valor, teve resultados bastante dispares nos dois mercados. Assim, nos mercados onde os genéricos têm uma menor quota registou-se uma queda de -0,6% em valor por oposição aos -26,6% dos *high generic markets*, como é visível no Quadro 2, que se segue.

Quadro 2. Evolução do mercado em valor e preço médio dos medicamentos

País	Δ do mercado em valor	Δ do preço médio
Áustria	-1,29%	-26,13%
Bélgica	-1,43%	-35,47%
França	-9,05%	-16,38%
Itália	-1,57%	-26,53%
Espanha	-23,58%	-21,15%
Dinamarca	-29,50%	-53,81%
Alemanha	-5,30%	-28,51%
Holanda	-28,97%	-45,07%
Suécia	-48,72%	-57,92%
Reino Unido	-43,43%	-54,71%

Fonte: Dylst & Simoens (2011)

Relativamente aos preços dos medicamentos, nos mercados de maior penetração de genéricos registou-se um decréscimo na ordem dos 43,2% *versus* 21,6% nos mercados onde o *share* é menor. Nas conclusões de Pieter Dylst e Steven Simoens, está patente que a redução do preço dos medicamentos parece estar diretamente relacionada com a quota de mercado que os genéricos detêm. Nos países onde a quota de mercado dos genéricos é maior, o preço médio dos medicamentos diminuiu e o valor total do mercado também decresceu, não se registando alterações relevantes ao nível do mercado total em volume.

Aronsson, Bergman & Rudholm (2001) estudaram igualmente o impacto na quota de mercado dos medicamentos de marca com a entrada dos genéricos na Suécia. O estudo avaliou o impacto da entrada no mercado de produtos substitutos, na comercialização de doze marcas originais. No mesmo estudo foi ainda medida a afetação do *share* dos medicamentos de marca com a criação do sistema preço de referência. As substâncias ativas estudadas apresentam-se no Quadro 3.

Quadro 3. Quota de mercado e preço relativo do genérico

Substância	QM - Marca	QM - MG	Preço Relativo do genérico
Cimetidina	64,57%	35,43%	0,66%
Furosemida	47,40%	52,60%	0,45%
Atenolol	85,51%	14,49%	0,44%
Pindolol	97,63%	2,37%	0,18%
Propanolol	96,98%	3,02%	0,55%
Indometacina	63,56%	36,44%	0,10%
Naproxeno	44,30%	55,70%	0,37%
Aloporinol	93,03%	6,97%	0,22%
Paracetamol/codeína	92,85%	7,15%	0,10%
Diazepam	41,68%	58,32%	0,12%
Clomipramina	39,53%	60,47%	0,19%
Timolol	82,08%	17,92%	0,40%

Fonte: Aronsson, Bergman & Rudholm (2011)

O Quadro apresenta informação sobre a quota de mercado das marcas e genéricos, por substância ativa, e o preço relativo do genérico em relação ao medicamento original. Em todos os casos, indica-se a média dos produtos comercializados com a mesma entidade química, separando as marcas dos medicamentos genéricos.

As conclusões do estudo, Thomas Aronsson, Mats Bergman e Niklas Rudholm, consubstanciam a premissa de que quanto maior é o preço do produto original, em relação ao genérico, maior é a descida da quota de mercado das marcas em análise. Adiantam ainda, que a entrada do sistema de preços de referência parece ter originado um decréscimo do *market share* dos medicamentos originais. Os resultados do estudo sugerem igualmente, que a introdução de um sistema de preços de referência é um importante *driver* para o controlo do preço dos medicamentos, sendo equitativamente causador de perda de quota de mercado dos produtos originadores.

Outro aspeto relevante, a ter em consideração, quando se discute a temática Marcas vs. Genéricos, é a confiança dos prescritores na adoção dos medicamentos genéricos. Hellström & Rudholm (2010), investigaram o impacto da incerteza dos médicos prescritores, acerca da qualidade dos medicamentos genéricos, sobre o comportamento de substituição para estes. No estudo realizado na Suécia, sublinha-se que o médico requiere informação precisa sobre o genérico para se decidir pela

substituição da marca que habitualmente prescreve. Além deste aspeto, torna-se evidente nesta análise que reduzir os requisitos que levam à aprovação da comercialização de um genérico, faz aumentar a incerteza do médico em relação à qualidade do medicamento, desencorajando desta forma a sua adoção. No estudo, os médicos são convidados a agir como agentes do doente, ou seja, no ajustamento da instituição terapêutica, consideram todos os benefícios e custos que acarreta a substituição do medicamento de marca pelo genérico. No processo de decisão do médico, este é confrontado com o benefício económico da preferência pelo genérico, bem como pela possibilidade do aumento de riscos acrescidos de reações adversas medicamentosas pela não opção do medicamento de marca. Os autores referem que, na pesquisa de estudos idênticos anteriormente efetuados, esta passagem da especialidade farmacêutica de marca para a genérica sempre tinha sido encarada como um “agora ou nunca” pelo médico prescritor. No estudo de Jörgen Hellström e Niklas Rudholm o fator económico tem um peso primordial no processo de decisão da terapêutica a instituir, contudo não é decisivo na mudança imediata de fármaco, reservando-se os prescritores, na maior parte dos casos, para uma decisão posterior baseada na recolha de mais informação acerca da qualidade do genérico a adotar. Na realidade, os autores concluem, que a necessidade de ter informação aprofundada sobre a qualidade dos medicamentos é um importante fator no processo de prescrição, maior que o peso económico associado à decisão, sendo suficientemente forte para adiar a prescrição do genérico. Nas conclusões do estudo é ainda feita referência ao processo de aprovação de novos medicamentos. A liberalização dos requisitos na entrada de novos genéricos no mercado de forma a aumentar a concorrência, faz crescer também a desconfiança dos prescritores em relação à qualidade percebida deste tipo de fármacos. Neste contexto, os autores argumentam que a qualidade percebida do genérico tem uma maior afetação na sua adoção do que a incerteza sobre a sua qualidade. O mesmo é dizer que o medicamento genérico passa a fazer parte do grupo de consideração quando estão satisfeitas necessidades mais profundas de informação sobre a sua qualidade. Por outro lado, diminuir o nível de exigência na entrada do mercado, pode tornar-se uma barreira difícil de transpor por a qualidade percebida ser muito baixa.

1.3. Decisão estratégica

Um dado visível nas evidências atrás explanadas, é a competitividade presente no setor da indústria farmacêutica. A entrada no mercado dos medicamentos genéricos, alterou efetivamente a dinâmica na estratégia comercial das empresas. Dos 4 P's tradicionais do marketing (Produto, Preço, Promoção e Distribuição), apenas dois condicionavam a atuação da indústria farmacêutica de prescrição médica obrigatória: o produto e a promoção. Efetivamente, este setor é muito regulado, pelo que o preço e o canal de distribuição acabavam por ter pouco peso na decisão estratégica das companhias farmacêuticas até à entrada dos genéricos no mercado. As constantes medidas restritivas das autoridades sanitárias exacerbaram a importância do preço no processo de decisão dos prescritores e, consequentemente na estratégia promocional dos produtos farmacêuticos. Este contexto conduzirá previsivelmente, a um futuro em que as companhias farmacêuticas se tornarão pouco competitivas, e sem condições de sobrevivência, a não ser que adotem soluções criativas e consigam acompanhar os seus competidores. Aquisições, *joint-ventures* e falências serão pois, o resultado da estagnação e da ausência de orientação estratégica ou capacidade própria de investimento. No contexto particular das companhias farmacêuticas portuguesas, fatores como a internacionalização, a qualidade e a investigação serão determinantes para o sucesso das empresas.

1.3.1. Qualidade

Deter uma posição dominante no mercado, é fundamental na mobilização de soluções terapêuticas com elevado retorno. A orientação na tomada de decisão das grandes companhias de investigação determina o caminho a percorrer pelas mais pequenas, tanto do ponto de vista da comercialização como da estratégia, posicionamento ou segmentação de mercado. Efetivamente, a aposta na qualidade é uma alternativa estratégica importante para a afirmação de companhias farmacêuticas de menor dimensão, como é o caso das portuguesas.

Kotler (2007), nos finais dos anos 90, já argumentava que a administração de qualidade total é uma abordagem organizacional ampla para a contínua melhoria da qualidade de todos os seus processos, produtos e serviços. Posteriormente, Chase, Jacobs & Aquilano (2004) corroboram esta premissa, defendendo a Gestão da Qualidade Total como ferramenta de gestão de qualidade em todas as dimensões da organização, em particular para produtos e serviços que são relevantes para o consumidor. Richard Chase, Robert Jacobs e Nicholas Aquilano remetem para os diferentes pontos de vista dos gurus da qualidade, Philip Crosby, Edwards Deming e Joseph Juran, apresentados no Quadro 4.

Quadro 4. Comparação entre os gurus da qualidade

	Crosby	Deming	Juran
Definição de qualidade	Conformidade com os requisitos	Um grau previsível de uniformidade e confiabilidade a baixo custo e adequado ao mercado	Adequação ao uso (satisfaz as necessidades dos consumidores)
Grau de responsabilidade superior	Responsabilidade pela qualidade	Responsabilidade por 94% dos problemas	Menos de 20% dos problemas de qualidade são devidas aos trabalhadores
Padrão de desempenho / motivação	Zero defeitos	Escalas de qualidade. Uso da estatística para medir o desempenho. Zero defeitos	Evitar campanhas para fazer um trabalho perfeito
Abordagem geral	Prevenção, não inspeção	Reduzir a variabilidade de melhoria contínua. Evitar inspeção em massa	Abordagem de gestão geral com a qualidade, especialmente a humana
<i>Teamwork</i>	Equipas de melhoria da qualidade. Definição de objetivos	Empregado participa no processo de decisão. Quebra de barreiras entre departamentos	Abordagem da qualidade por equipas

Fonte: Jacobs & Aquilano (2004)

Chase, Jacobs e Aquilano invocam ainda, as virtualidades da metodologia *Lean Six Sigma*, referindo que o valor para a companhia é maximizado, resultando na maior satisfação do cliente, quando se obtêm melhores taxas do custo e da qualidade de produção e da celeridade do processo. O *Six Sigma* constitui pois, um conjunto de práticas de melhorias sistemáticas de processos, que pretende eliminar não conformidades de um produto ou serviço. A sua adoção promove a qualidade e a

redução de custos e promove a competitividade. A este propósito, Huang, Li, Wilck & Berg (2012), do Departamento de Engenharia e Informação da Universidade do Tennessee, referem que só a aplicação do *Lean Six Sigma* é capaz de contornar os custos operacionais cada vez maiores ao mesmo tempo que se mantém a qualidade dos produtos e serviços.

Concluindo, a competitividade na indústria farmacêutica, encontra-se na dependência de fatores como a melhoria de processos, a redução de custos de produção e a manutenção de elevados padrões de qualidade. Neste aspeto, assume particular importância o *benchmarking*¹⁴ com outras companhias do setor. Efetivamente, Jochem & Landgraf (2010), mencionam as potencialidades da troca de conhecimento entre empresas farmacêuticas, nomeadamente no contexto do mercado americano. O FDA exige elevados padrões de qualidade na submissão de novos produtos, pelo que a troca de conhecimento entre empresas que trabalham com aquele organismo, facilita a gestão da qualidade de toda a estruturação do processo que leva à introdução de um novo fármaco no mercado. Roland Jochem e Katja Landgraf adiantam ainda que o *benchmarking* torna possível a aprendizagem organizacional, sendo um passo importante num processo de aprendizagem continua, assente em elevados padrões de qualidade, o que acaba por se traduzir num aumento da competitividade da empresa.

1.3.2. Internacionalização

No âmbito da internacionalização, Onkvisit & Shaw (2004), referenciam que a esmagadora maioria das empresas começa por ser uma companhia local, concentrando a sua atividade comercial a nível nacional, muito antes de expandirem o seu negócio além fronteiras. Num processo de internacionalização, aludem os autores, o habitual é começar-se pela exportação de produtos ou serviços e, à medida que o volume de negócios aumenta, aumentam também as necessidades de criar estruturas

¹⁴ Processo de comparação do desempenho entre dois ou mais sistemas, empresas, produtos ou serviços do mesmo setor de atividade.

próprias de produção no estrangeiro. Este processo, composto por várias etapas, constituiu o processo de internacionalização de uma companhia. Sak Onkvisit e John Shaw são de opinião que as empresas têm uma necessidade natural de crescimento. O que acontece na maioria dos contextos, é que o mercado onde estão inseridas, não possui dimensão, recursos ou oportunidades suficientes para concretizar esse crescimento. Estas limitações direcionam frequentemente, o crescimento das empresas para fora das fronteiras territoriais, de forma a manter a competitividade. Os autores atentam ainda, que a maioria dos países europeus são demasiado pequenos. Indicam que as companhias europeias só atingirão economias de escala através da internacionalização, e desta forma, serão capazes de rivalizar com as empresas americanas. Particularizando, no âmbito do setor da indústria farmacêutica, acrescentam que a competitividade internacional pode não constituir uma opção, mas sim uma obrigação. Esta premissa é suportada por um estudo de Mitchell, Shaver & Yeung (1993), em que avaliaram cinco companhias farmacêuticas sujeitas à internacionalização, após a entrada no mercado nacional de multinacionais farmacêuticas. Efetivamente, neste processo de internacionalização, apenas sobreviveram as companhias que detinham uma elevada quota de mercado tendo as restantes desaparecido, resultado que comprova a necessidade das companhias ganharem dimensão para sobreviverem num ambiente de concorrência no mercado global.

Para Reis (2000), uma internacionalização bem sucedida, está na dependência da estrutura e do funcionamento das empresas. Estas variáveis devem ser sempre analisadas de forma global. Lopes dos Reis aconselha que, por defeito, não devem ser copiados os modelos organizacionais do país de origem, por poderem estar completamente desadequados às condições e realidade locais. Defende que a integração da empresa deve ser realizada progressivamente, através da exportação, do controlo da distribuição, da produção local e das infraestruturas industrial e comercial, nunca deixando de manter uma forte ligação com a sede, nomeadamente ao nível da gestão dos recursos humanos. O autor adianta ainda, que as empresas distantes do seu país de origem tendem a autonomizar-se pelo que é fundamental a implementação de um sistema de valores universal, que seja partilhado por toda a

equipa de gestão. Já para Brito & Lencastre (2000), a internacionalização representa o desenvolvimento de uma estratégia global de marketing, potenciadora da renovação de uma empresa e da manutenção da sua eficácia, num ambiente adverso de mercado caracterizado pela incerteza e complexidade. Carlos Brito e Paulo Lencastre defendem que a internacionalização poderá ser uma resposta para o desenvolvimento de vantagens competitivas sustentáveis das empresas.

1.3.3. Investigação & Desenvolvimento

As finalidades da Indústria Farmacêutica são, segundo a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA, 2012), fomentar a inovação e o desenvolvimento de terapêuticas que respondam às necessidades de tratamento e prevenção de novas patologias, bem como disponibilizar medicamentos que constituam uma melhoria para a saúde e qualidade de vida das populações.

Para Freire (2000), a inovação é fundamental ao desenvolvimento de qualquer organização. Para o autor, através de novos produtos, serviços ou processos é renovada a oferta no mercado como também o são as práticas de gestão interna. Adriano Freire defende que através da inovação a empresa constrói no presente as bases do seu desenvolvimento futuro. A decisão de lançar novos medicamentos é algo complexo e arriscado, mas é de vital importância para o desenvolvimento e sobrevivência das empresas farmacêuticas. Sem investigação própria uma companhia farmacêutica estará sempre dependente do licenciamento que conseguir obter.

Na opinião de Smith, Kolassa, Perkins & Siecker (2002), devido ao sucesso geral da indústria farmacêutica, as grandes companhias tentaram ganhar uma posição segura através da introdução de novas tecnologias de marketing e I&D. Os autores consubstanciam nesta análise, que um dos fatores críticos de sucesso nesta área de negócio é deter o produto ideal ao preço ideal.

Porém, cada medicamento novo no mercado é o resultado de um longo, meticuloso e dispendioso processo de investigação. Milhares de moléculas são estudadas e testadas, mas poucas têm a capacidade de chegar ao mercado. Isto, porque não

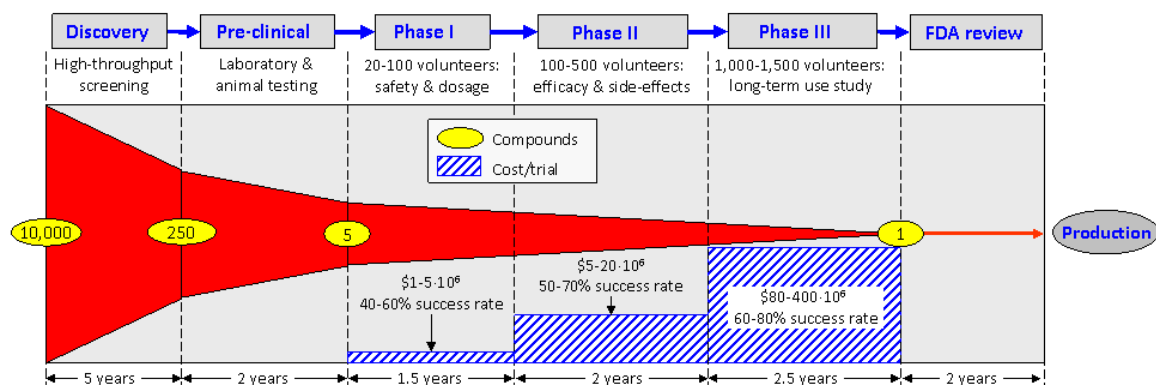
sobrevivem ao rigoroso processo de testes, ou por falta de eficiência ou de segurança e, com elas, uma grande quantidade de recursos financeiros é perdido. Naturalmente, que as moléculas resultantes do processo de investigação têm de ter proteção de propriedade intelectual. Desenvolver um novo medicamento é demasiado dispendioso e as empresas que se dedicam a esta atividade têm de assegurar retorno financeiro nos medicamentos que comercializam. Só desta forma, poderão garantir investigações futuras e o desenvolvimento de novas entidades químicas.

Jacobsen & Wertheimer (2010) consideram porém que a globalização é o *drive* do futuro da indústria farmacêutica. Os olhos dos investidores viram-se para as empresas inovadoras, com capacidade de introduzirem novos medicamentos no mercado e fazer face a doenças que ameaçam atualmente a qualidade de vida humana. Estes investigadores referem o aparecimento da Sida, como o melhor exemplo da urgência destas empresas aplicarem estratégias de marketing globais capazes de facilitar o acesso fácil ao medicamento. Este é um tema recorrente nas discussões em instituições como a Organização Mundial da Saúde ou a Organização Mundial do Comércio. No livro *Modern Pharmaceutical Industry*, Thomas Jacobsen e Albert Wertheimer referem que mesmo países como a China ou a Índia, que estão a desenvolver fortemente a capacidade de produção de medicamentos genéricos, têm simultaneamente o objetivo de se tornarem potências líderes mundiais na investigação e desenvolvimento de medicamentos inovadores. Referem ainda, que a proteção de patente está a crescer exponencialmente nestes países, assim como em Singapura, Coreia e outros países sediados na mesma região do globo, pois verificaram que não conseguiriam sobreviver apenas como fornecedores de genéricos para o mundo.

Gassmann, Reepmeyer & Zedtwitz (2008) referem que a indústria farmacêutica tradicional apresentou, nas últimas décadas, taxas de crescimento a dois dígitos, suportadas numa estratégia de desenvolvimento de *blockbusters* utilizando um processo de desenvolvimento como o sugerido na Figura 3, que se segue. Os autores indicam a referência 15 anos, como o tempo médio, desde o nascimento da ideia inicial até à colocação do medicamento no mercado. Adiantam, que a principal razão

para o tempo de desenvolvimento ser tão longo, é o facto dos principais problemas relacionados com a segurança e eficácia ocorrerem habitualmente numa fase muito avançada da investigação, levando muitas vezes à descontinuação de uma molécula aparentemente promissora. O desenvolvimento de uma Nova Entidade Molecular (NMEs) é um processo longo de investigação que na sua fase clínica (fase III) pode ser descontinuado por questões de segurança. Até se atingir esta fase poderão já se ter passado 10 anos de investimento.

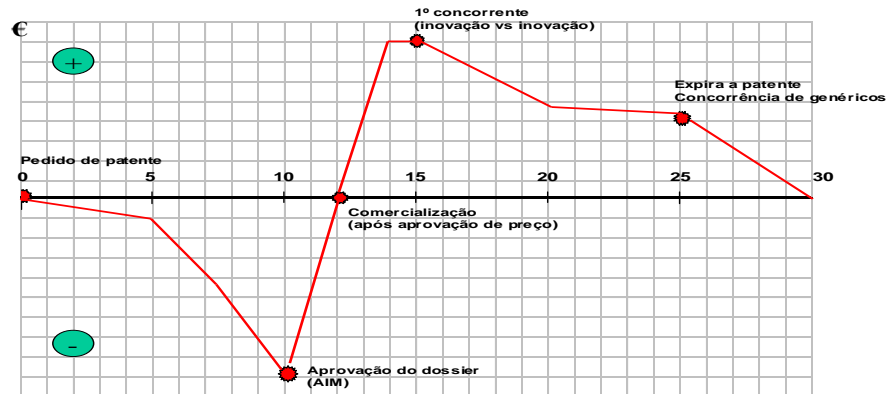
Figura 3. Fases do processo de investigação e desenvolvimento (I&D)



Fonte: University of Wisconsin – Madison - Maravelias Group.

Mesmo descobrindo uma NMEs, Olivier Gassmann, Gerrit Reepmeyer e Maximilian von Zedtwitz adiantam que nada garante que possa ser comercializada ou que venha a ter sucesso no mercado. O ciclo de vida de um medicamento passa por diversas etapas, e cada uma delas comporta um risco inerente. A Figura seguinte representa o ciclo de vida típico de um fármaco de sucesso de acordo com a *European Federation of Pharmaceutical Association (EFPIA, 2009)*.

Figura 4. Ciclo de vida de um fármaco de sucesso



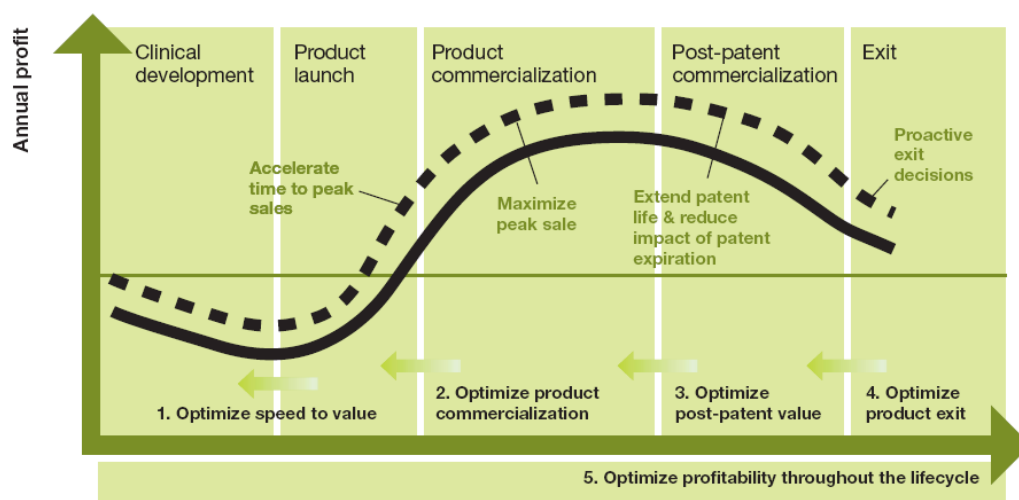
Fonte: EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Associations)

Esta associação europeia apresenta-nos um ciclo de vida de um novo medicamento, completamente maximizado, ou seja, obtém a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) antes dos 15 anos, e consegue um elevado retorno até à expiração da patente. Para que tal aconteça é necessário um forte investimento nas fases I, II e III da investigação, com elevados recursos financeiros capazes de gerar vários ensaios clínicos em simultâneo. Será igualmente necessário um elevado esforço de marketing que potencie uma rápida penetração de mercado. Para a EPFIA, um Ciclo de Vida de um Fármaco de Sucesso é equivalente a um *blockbuster*.

De acordo com os autores Ellery & Hansen (2012), a indústria farmacêutica especializada em investigação de novos medicamentos está, cada vez mais, com o *pipeline*¹⁵ vazio, fruto de uma forte contenção de custos, decorrente da concorrência agressiva dos medicamentos genéricos. Neste cenário, Tony Ellery e Neal Hansen defendem ser essencial prolongar o ciclo de vida dos medicamentos em comercialização e maximizar o seu desempenho.

¹⁵ Pipeline de medicamentos é o conjunto de moléculas candidatas a medicamentos que uma empresa tem sob descoberta ou em desenvolvimento.

Figura 5. Maximização do ciclo de vida do medicamento de marca



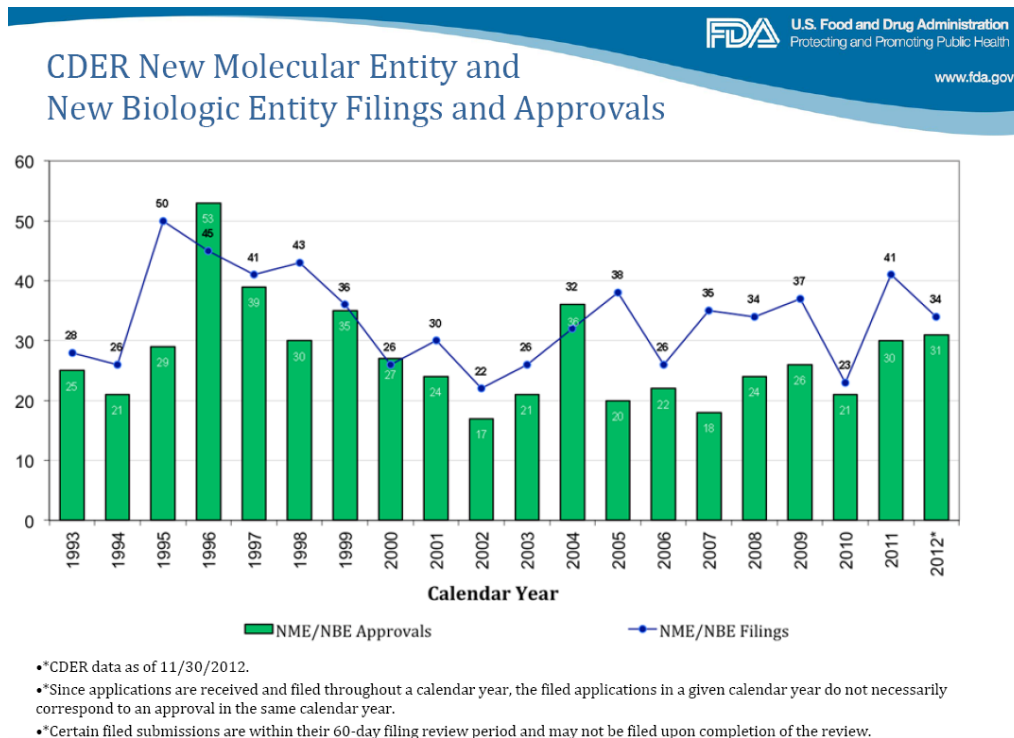
Fonte: *Life Sciences. Vision & Reality Research* 2004. Pag. 25

Na Figura está representada a visão do relatório da consultora Capgemini (Brodie & Palmer, 2004) relativo ao prolongamento do ciclo de vida dos medicamentos com patente e a maximização do retorno para as companhias. Os autores, defendem uma aceleração rápida, na consecução do pico de vendas e a utilização da estratégia da gestão de gama, com a finalidade de estender o período de patente e reduzir o impacto da entrada de produtos *me too*¹⁶ no mercado.

Desde meados da década de 1990, o número de Novas Entidades Moleculares (NMEs) aprovadas pela FDA e outras autoridades de saúde tem porém vindo a diminuir. A Figura 6 representa o número de NMEs aprovadas. Salienta-se que no período de 2006 a 2010, a autoridade sanitária norte americana, aprovou metade das NMEs relativamente ao período compreendido entre 1996-2010. Nos últimos dois anos assiste-se a uma certa recuperação, que se ficou a dever à forte pressão da indústria farmacêutica para aprovação de novos medicamentos inovadores pela que há muito aguardavam autorização de comercialização. A própria comunidade científica exercia pressão no mesmo sentido, pois tratava-se de produtos revolucionários em áreas prioritárias de saúde pública como são exemplos o cancro e o tratamento da diabetes.

¹⁶ A designação *me too* é utilizada para medicamentos semelhantes ao original

Figura 6. Novas Entidades Moleculares aprovadas

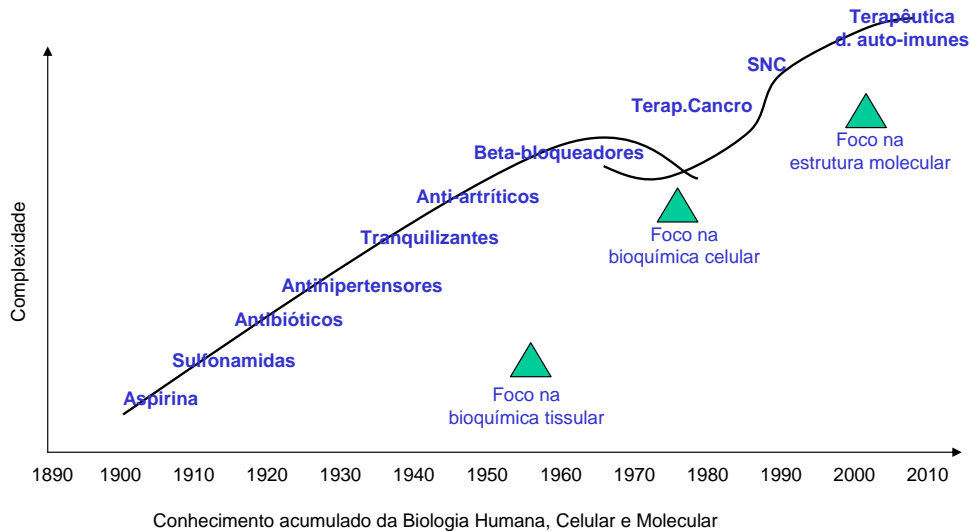


Fonte: FDA - *New Drug Review: 2012 Update*. Pag. 13

A Figura 6 representa (FDA, 2013), nas colunas a verde, o número de novos medicamentos aprovados nos EUA, e a linha azul, o número de submissões. Fica patente o enorme *gap* referido anteriormente entre o número de aprovações e o de submissões de novas drogas desde 2006.

Na sequência desta análise, surge uma outra (Figura 7) que acompanha a cronologia da inovação na indústria farmacêutica, despoletada com a descoberta da aspirina no princípio do século XX e cujos desafios nas próximas décadas se situam em áreas mais complexas como as doenças autoimunes e problemas genéticos (BCG, 1999).

Figura 7. Evolução da descoberta de novas classes terapêuticas

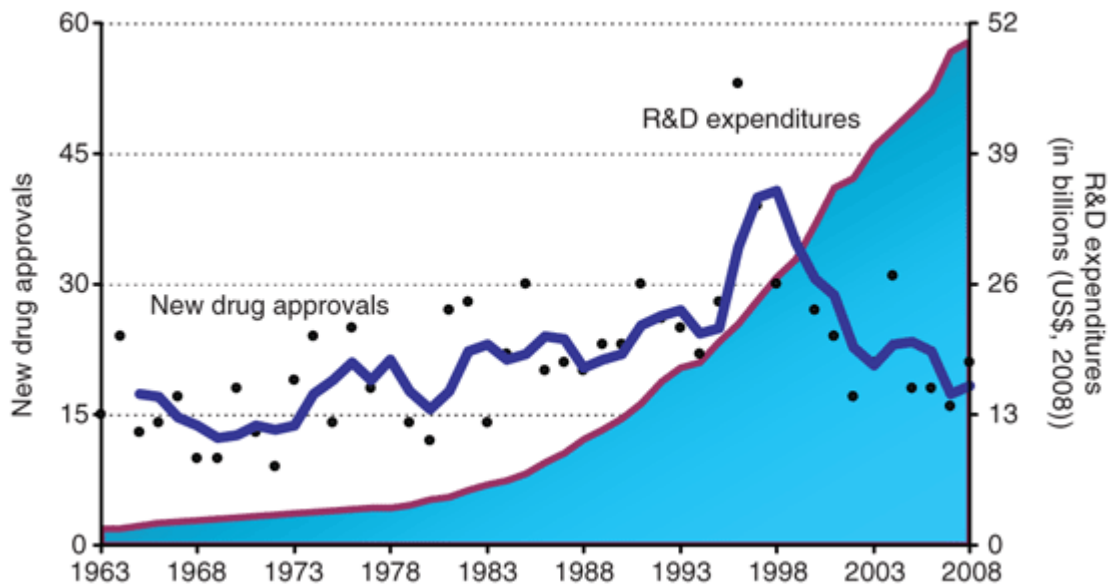


Fonte: BCG, reported in "Eli Lilly: Strategic Challenges", HBS Case 9-399-173, October 1999

Como acontece em muitos outros mercados, também no setor farmacêutico a comercialização de novas substâncias acontece a um ritmo acelerado, pelo que produtos atuais rapidamente se tornam obsoletos. A Investigação & Desenvolvimento (I&D) adquire por isso um papel fundamental no futuro das empresas. Estas terão de estar preparadas para dar resposta às atuais exigências do mercado, com o lançamento de novas soluções terapêuticas capazes de substituir o retorno perdido pelos medicamentos sem patente pelas pressão da existência de genéricos.

As empresas farmacêuticas têm investido cada vez mais na investigação de novas drogas, contudo a aprovação de novos medicamentos tem vindo a diminuir. Neste contexto, Kaitin (2010) apresenta-nos graficamente o cruzamento entre o investimento em investigação de novas entidades químicas e a aprovação de comercialização de novos medicamentos.

Figura 8. Desenvolvimento de novas drogas



Fonte: Kaitin (2010)

O gráfico apresentado por Kenneth Kaitin refere-se à aprovação de novos medicamentos nos EUA, representado pelos pontos, e o investimento em I&D, área sombreada, entre 1963 e 2008. No artigo, o autor justifica os elevados gastos em I&D com o alongamento cada vez maior dos ciclos de investigação e a dificuldade acrescida em introduzir novas drogas no mercado. Acrescenta igualmente, que há uma maior concentração em investigação de medicamentos no domínio das doenças crónicas, nomeadamente na área do sistema nervoso central. Este facto, contribui de forma decisiva para o aumento de custos com investigação, dado que os estudos são mais complexos e com prazos mais dilatados. O recrutamento de doentes para ensaios clínicos, e a sua permanência no estudo, poderão também constituir condições que atrasem o processo de investigação.

2. OBJETIVO E METODOLOGIA

Neste capítulo é definido o objetivo da investigação, bem como a metodologia adotada para alcançá-lo.

2.1. Objetivo da investigação

Desenvolver um modelo empírico de comportamento de mercado, para marcas de medicamentos sujeitas à concorrência de genéricos.

O objetivo da investigação que se apresenta, centra-se na avaliação do impacto da introdução dos genéricos no comportamento dos medicamentos de marca, no mercado farmacêutico português, no período compreendido entre 2000 e 2012.

Caracterizando o objetivo da investigação, este assume aqui a análise do impacto no *market share* dos medicamentos de marca, que perdem a proteção de patente e enfrentam a concorrência do genérico. Pretende-se pois, estimar a existência de um padrão de comportamento, que seja preditivo para outros medicamentos de marca, sujeitos às mesmas condições de mercado.

2.2. Métodos e técnicas da investigação

Metodologia pode ser perspectivada como uma abordagem ao estudo da matéria da investigação. Neste sentido, Silverman & Marvasti (2008) advogam que a escolha da metodologia deve refletir de forma apropriada a estratégia de investigação. À luz dos princípios atrás enunciados, definiram-se como metodologias principais da investigação, a abordagem secundária e a análise quantitativa dos dados recolhidos. Esta decisão justificou-se, dada a acessibilidade a dados já disponíveis, no contexto do mercado farmacêutico português, e ao vasto leque de informação de análise.

2.2.1. Fonte secundária

Dando resposta ao objeto da pesquisa, perspectivam-se aqui os contornos da recolha de dados para análise. Ponderando as duas fontes principais disponíveis, primárias ou secundárias e considerando que no primeiro caso, os dados a estudar ainda não existem de forma estruturada, a observação direta ou o recurso à entrevista são as técnicas mais utilizadas. Trata-se portanto, de dados recolhidos pelo próprio investigador. Já na pesquisa secundária, são usados dados recolhidos por outrem e já disponíveis, ou seja, trata-se da pesquisa documental de bases de dados já existentes. No contexto delimitado por esta investigação, optou-se por realizar uma análise de mercado da base de dados IMSview *pharmaceutical data*, fonte secundária, da evolução do mercado farmacêutico português desde o ano 2000 até 2012. Esta base de dados contém a informação do mercado farmacêutico português, em valor e unidades, de todos os medicamentos vendidos em território nacional. São recolhidos e disponibilizados pela empresa IMS Health, líder mundial neste género de serviço.

2.2.2. Análise quantitativa

O ponto anterior, perspectivou a análise de dados secundários como a metodologia perfilhada por este estudo. Efetivamente no contexto da indústria farmacêutica, os dados para análise apresentam-se em euros ou unidades de embalagens de medicamentos, pelo que o método quantitativo adotado constituirá o suporte fundamental desta investigação. Para Easterby-Smith, Thorpe & Lowe (2002), este constitui um método de investigação que se centra na análise de dados numéricos e na análise estatística. Adiantam ainda os mesmos autores, que é um método proficiente, pois permite quantificar um largo conjunto de dados, fazendo recurso a padrões de medição que podem ser generalizados ou comparados com dados de outra natureza. Na realidade, analisar dados do mercado farmacêutico português, em valor e volume, e medir o impacto dos genéricos nos medicamentos de marca, desde o início do séc. XXI, envolve decididamente um vasto leque de informação, o que justifica a opção por um método de pesquisa, centrado no método quantitativo.

O cenário de dados atrás explanado, concretizar-se-á certamente num entrecruzado entre curvas de evolução do mercado farmacêutico português, em volume e valor e as medidas restritivas mais significativas que as influenciam, nomeadamente a introdução e incentivo à prescrição de medicamentos genéricos ou a prescrição obrigatória por DCI¹⁷.

O objetivo na origem desta investigação, desenvolver um modelo empírico de comportamento de mercado, para marcas de medicamentos sujeitas à concorrência de genéricos, está alicerçado em duas estratégias fundamentais:

- 1) Análise retrospectiva dos dados de mercado do IMSview e representação gráfica da perda de *share* das marcas sujeitas à concorrência do genérico, nos doze meses após a sua introdução no mercado;
- 2) Contará ainda, com a análise de dados, facultada pelo programa estatístico SPSS (*Statistical Package for Social Sciences*), que permitirá estabelecer um modelo causal¹⁸ de comportamento para medicamentos de marca em fim de patente.

Efetivamente, Siegel (2010), reafirma que a análise preditiva é uma prática fundamental para sustentar uma vantagem competitiva. Eric Siegel adianta ainda, que a utilização desta tecnologia eleva o nível de competitividade das organizações, e habilita as empresas a evoluírem. Este retorno é possível com a implantação de uma estratégia data-driven, ou seja, baseada na gestão do risco preditivo. Nos termos do autor, *prediction plays a key role in advancing core business capacity*, conclui.

O programa informático *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS), dispõe de modelos que vão ao encontro dos objetivos da presente investigação. Nele podemos encontrar Modelos Causais, que incorporam informação sobre fatores de influência, e Modelos Não Causais, que não permitem a inclusão de variáveis

¹⁷ Denominação Comum Internacional, ou seja, prescrição por princípio ativo facilitando a veiculação do genérico ao balcão da farmácia.

¹⁸ Representação abstrata quantitativa da dinâmica das dependências e inter-relações causais entre variáveis observadas.

explicativas, ou seja, o *output*, é exclusivamente explicado pelas séries de dados antecedentes.

Assim, o SPSS será a ferramenta utilizada para estabelecer o modelo preditivo de comportamento que uma marca terá, face à concorrência do genérico. Com base em séries temporais de impacto, será feito o *forecast* para marcas de medicamentos que venham a enfrentar as mesmas condições de mercado, ou seja, a concorrência de genéricos. Na opinião de Maroco (2003), existem no SPSS vários métodos de procura do *melhor modelo*, mas nenhum deles conduz ao modelo ótimo, pelo que terá de ser utilizado o modelo que apresente os melhores indicadores de ajustamento. João Maroco adianta ainda que a análise do coeficiente de determinação (R^2 , proporção da variação da série explicada pelo modelo, i.e. variação explicada sobre variação total) é geralmente o nivelador da qualidade do modelo. Também serão utilizadas as medidas de ajustamento MAE (Mean Absolute Error, média dos valores absolutos dos erros de previsão) e o Normalized BIC, (Normalized Bayesian Information Criterion - baseia-se no MSE -Mean Squared Error- com a junção de uma função de penalidade que aumenta quantos mais parâmetros são incluídos no modelo). O Normalized BIC é a medida de ajustamento que o SPSS utiliza para encontrar o *melhor modelo*.

Esta opinião é reiterada por Pereira (2003), que refere que o SPSS é uma poderosa ferramenta informática que permite realizar cálculos estatísticos complexos em poucos minutos, ou seja, torna possível trabalhar dados estatísticos por não *experts*, por qualquer investigador que domine a ferramenta. Para estabelecer o modelo preditivo de comportamento, a opção será pela adoção de modelos não causais do SPSS, podendo estes subdividir-se em Modelos de Decomposição, ou *Exponential Smoothing*, e Modelos ARIMA (Autoregressive Integrated Moving Average). Os primeiros podem ter por base Modelos de Tendência ou de Sazonalidade. Os Modelos ARIMA podem ser subdivididos em três componentes: *autoregressive*, *integrated* ou *Moving Average*.

2.2.3. Desenho da investigação

Os dados secundários que são utilizados neste trabalho de investigação, são provenientes das bases de dados da empresa *IMS Health*, empresa líder mundial nesta área de atuação. Será utilizada a base de dados 01IMSPH para os anos 2000 a 2004 e a base *IMS health DataView* para os anos 2005 a 2012. O *output* dos relatórios gerados por estas bases de dados, são tabelas de dupla entrada, que serão exportados para ambiente *excel*, onde serão trabalhados.

A investigação divide-se em três fases:

- I. Contextualização do mercado farmacêutico português (ambiente *excel*);
- II. Impacto, dos genéricos nos medicamentos de marca (ambiente *excel*);
- III. Modelo preditivo de mercado (ambiente *SPSS*).

Contextualização do mercado farmacêutico Português.

Na análise retrospectiva, efetuada ao mercado farmacêutico português, são construídos gráficos de dois eixos, estando a variável tempo sempre no *x*, e a unidade de medida (valor, unidades ou *market share*), no *y*.

Acompanharemos a evolução do mercado farmacêutico português em valor, volume e *market share* das marcas e genéricos. São ainda identificados, e medido impacto a cinco anos, que os genéricos provocaram, no *Top5* dos principais medicamentos do início do século XXI (*Top5* em valor e volume).

Impacto da entrada dos genéricos nos medicamentos de marca.

O impacto da entrada do genérico, é medido através da perda de *market share* em relação ao mês -1, ou seja, a taxa de perda, em percentagem, do *share* do mês em análise vs. o *share* do mês anterior à entrada do genérico. Na análise, o mês -1 adota a designação de *mês 0*. Esse procedimento é adotado para os doze primeiros meses após a entrada do genérico no mercado.

Para uma melhor compreensão, do impacto da entrada dos genéricos no mercado português, as marcas objeto de estudo são agrupadas por biénios, nos quais teremos três níveis de análise: impacto da totalidade dos genéricos nas respetivas marcas; impacto da entrada do genérico por classe terapêutica; impacto nas marcas por segmento de mercado. Desta forma compreenderemos se as marcas de medicamentos são impactadas de forma idêntica, ou se a área terapêutica tem influência no seu comportamento, após a entrada do genérico.

Os resultados são trabalhados graficamente, para o caso da medição do impacto nas marcas e classe terapêutica, e com recurso a tabelas na análise por segmento de mercado.

São excluídas da análise a efetuar, todas as marcas de medicamentos, em que os seus princípios ativos, já estavam sujeitos à concorrência do genérico, anterior a 2002. A razão na base desta decisão prende-se com o facto de em Portugal, o mercado dos medicamentos genéricos só ter a emergido no ano de 2003.

Modelo preditivo de comportamento.

O *forecast* não é mais do que a previsão de valores futuros, com base em padrões, ou tendências encontradas, nos dados históricos de uma determinada série de dados, ou seja, o futuro será uma replicação do padrão de comportamento encontrado no passado. Tendo por base, séries de dados relativos ao impacto no *market share*, no período compreendido entre 2002 e 2011, aplicou-se o modelo estatístico ARIMA, para prever o comportamento de marcas de medicamentos que venham a enfrentar a concorrência do genérico. O Modelo *Autoregressive Integrated Moving Average* (ARIMA) não permite a inclusão de variáveis explicativas, ou seja, a série preditiva explica-se pela própria série de dados incluídos, logo não preveem o impacto de qualquer decisão estratégica.

O *output* do modelo preditivo, terá representação gráfica, na previsão para as marcas e classes terapêuticas, e em tabelas no caso dos segmentos de mercado.

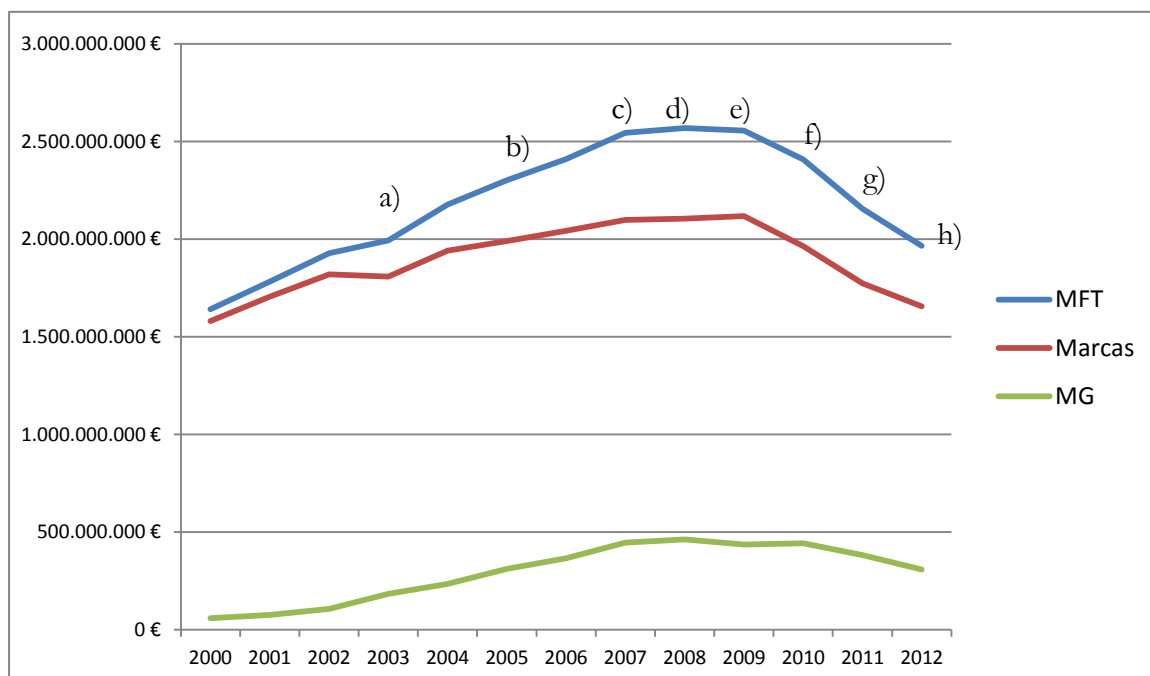
3. MERCADO FARMACÊUTICO PORTUGUÊS

Neste capítulo iremos acompanhar a evolução do mercado farmacêutico português, em volume e valor, desde 2000 até 2012. Serão apresentadas as mudanças sentidas, pelas companhias farmacêuticas de raiz portuguesa, originadas pela introdução de medicamentos genéricos, no mesmo período. Será feita ainda uma análise retrospectiva, da evolução das principais marcas de medicamentos do início do século XXI. Serão ainda identificadas as principais classes terapêuticas, onde acompanharemos a evolução dos principais princípios ativos.

3.1. Evolução do mercado farmacêutico português no séc. XXI

3.1.1. Mercado farmacêutico em valor e volume

Figura 9. Mercado farmacêutico português em valor



Fonte: IMSView – base de dados de 2000 a 2004 (01IMSPH); 2005 a 2012 (IMS health Data View)

A Figura 9 representa o mercado farmacêutico português em valor.

Este primeiro gráfico pretende contextualizar o mercado farmacêutico em Portugal, de 2000 a 2012. Como se pode constatar, a curva do mercado farmacêutico total (MFT) é, sobretudo, condicionada pela curva dos medicamentos de marca. Entre o ano de 2008 e 2012, há uma depreciação no valor do mercado na ordem dos €603.000 milhões. O *share*, em valor, dos medicamentos genéricos passou de 3,6% em 2000, para 15,7% em 2012.

No gráfico, da Figura 9, estão também apontadas as alterações mais significativas ocorridas no valor do mercado, relacionadas com a política do medicamento, que se passa a enumerar:

- a) Ano de 2003 - Majoração em +10% na comparticipação dos genéricos (Decreto-Lei nº205/2000); Instituição dos Preços de Referência (PR) (Decreto-Lei nº270/2002), com redução dos Preços de Venda ao Público (PVP's); Campanhas institucionais de promoção de medicamentos genéricos.
- b) Ano de 2005 - Redução do PVP's em -6% (Portaria nº 618-A/2005).
- c) Ano de 2007 - Redução dos PVP's em -6% (Portaria nº30-B/2007); Redução dos PVP's para a média de 4 países de referência (1ª aplicação da Portaria 300-A/2007, nova metodologia de fixação dos preços dos medicamentos em Portugal).
- d) Ano de 2008 - Descomparticipação de medicamentos sujeitos a receita médica; Redução dos PVP's dos genéricos (Portaria nº1016-A/2008); Redução dos PVP's para média de 4 países de referência (2ª aplicação da Portaria 300-A/2007, incluindo medicamentos inseridos em grupos homogêneos).
- e) Ano de 2009 - Redução dos PVP's para média de 4 países de referência (aplicação a todos os medicamentos); Comparticipação a 100% dos medicamentos genéricos, no regime especial.
- f) Ano de 2010 - Redução dos preços de venda das empresas farmacêuticas, para aumento da margem de lucro da farmácia e armazenistas (Decreto-Lei nº48-A/2010); Redução dos PVP's para média de 4 países de referência, não sendo permitidos aumentos (Portaria nº 312-A/2010); Redução das comparticipações (Portaria nº924-A/2010); Dedução de 6% nos preços dos medicamentos

comparticipados (Portaria nº1041-A/2010); Alteração do cálculo do preço de referência (PR) para a média dos 5 PVP's mais baixos (Decreto-Lei nº106-A/2010).

- g) Ano de 2011 – Introdução de margens regressivas, para armazenistas e farmácias, no lucro sobre a venda do medicamento (Decreto-Lei nº112/2011); Novos genéricos introduzidos no mercado com preço inferior a 50% aos medicamentos de referência (Decreto-Lei nº112/2011); Alteração dos países de referência, Espanha, Itália e Eslovénia, para cálculo dos preços dos medicamentos em Portugal, com revisão anual de preços (Decreto-Lei nº 112/2011).
- h) Ano de 2012 – Novos critérios para Revisão Excecional de Preços (Portaria nº3/2012); Introdução da prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) com possibilidade de troca ao balcão da farmácia (Decreto-Lei nº11/2012 e Portaria nº137-A/2012).

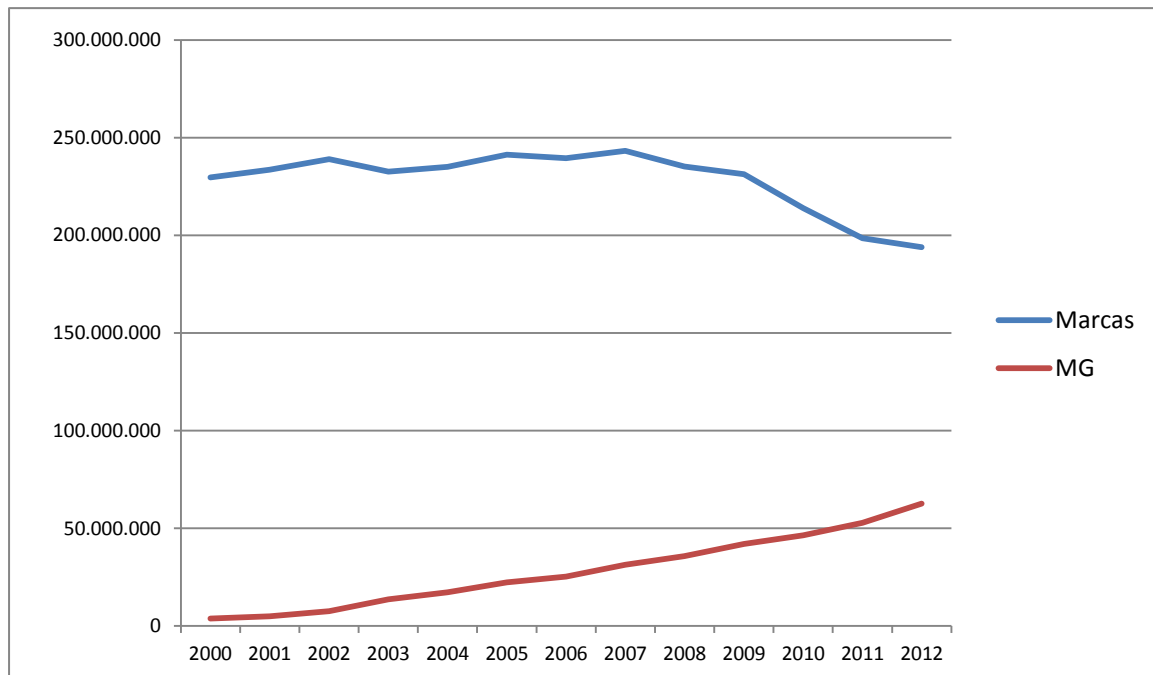
Quadro 5. Taxa de crescimento em valor do MFT

+-%	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
MFT	8,6%	8,2%	3,4%	9,3%	5,7%	4,6%	5,6%	0,9%	-0,5%	-5,8%	-10,5%	-8,9%
Mar.	7,9%	6,7%	-0,7%	7,4%	2,5%	2,6%	2,7%	0,3%	0,7%	-7,3%	-9,7%	-6,6%
MG	27,2%	40,8%	72,6%	27,6%	32,2%	17,8%	21,7%	3,8%	-5,8%	1,7%	-13,9%	-19,3%

Fonte: IMSView – base de dados de 2000 a 2004 (01IMSPH); 2005 a 2012 (IMS health Data View)

O Quadro acima, apresenta a taxa de crescimento em valor, do mercado farmacêutico total (MFT) português, desde o início do séc. XXI. Destaca-se o crescimento negativo do MFT, nos últimos quatro anos. Depois de forte crescimento, sobretudo até ao ano de 2007, os medicamentos genéricos (MG) começaram a apresentar taxas mais moderadas em valor, sobretudo devido às constantes descidas do preço dos medicamentos. Nos últimos dois anos, estes apresentam mesmo taxas de crescimento negativas. Os medicamentos de marca (Mar.), apresentam crescimentos negativos, nos últimos quatro anos.

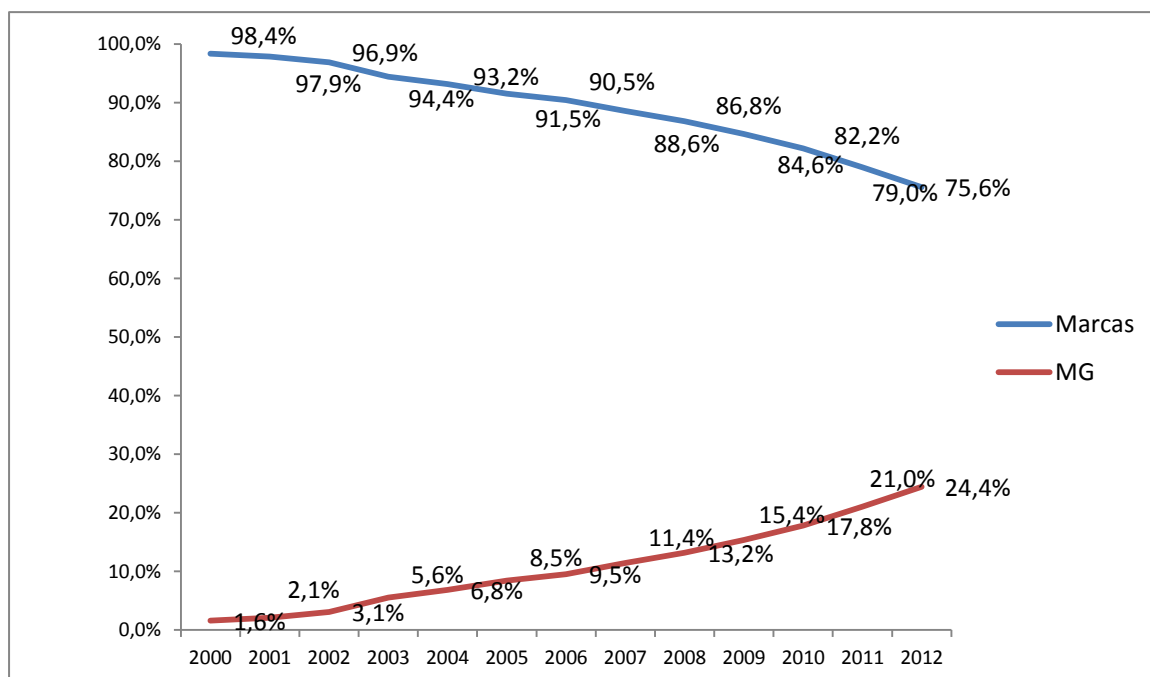
Figura 10. Mercado farmacêutico português em volume



Fonte: IMSView – base de dados de 2000 a 2004 (01IMSPH); 2005 a 2012 (IMS health Data View)

A Figura 10 representa a evolução dos medicamentos de marca e genéricos, em unidades, desde o ano 2000 até 2012. Como facilmente se pode constatar, no início do período em análise, os genéricos praticamente não existiam no mercado português. É, a partir do ano de 2003, que este mercado cresce exponencialmente, apresentando um crescimento sustentado até ao final do período representado. Por oposição, os medicamentos de marca conseguem resistir à pressão, da entrada dos genéricos, até 2007, altura em que a curva começa a descer, intercetando a barreira dos duzentos milhões de embalagens.

Figura 11. Share em volume das marcas vs. genéricos



Fonte: IMSView – base de dados de 2000 a 2004 (01IMSPH); 2005 a 2012 (IMS health Data View)

A Figura, acima representada, é o espelho da dinâmica apresentada no gráfico da Figura 10, ou seja, a tradução para *market share* da evolução em volume da marcas e dos medicamentos genéricos.

Como já foi referido, o mercado de genéricos era insipiente, no início do séc. XXI. Em 2000 detinha uma fatia de 1,6% de *share*, evoluindo para $\frac{1}{4}$ do mercado farmacêutico português, no ano de 2012. Em contraponto, as marcas passam, da quase totalidade do mercado, para 75,6% de *market share*, em volume.

3.1.2. As companhias farmacêuticas portuguesas

No ponto anterior, analisámos a dinâmica do mercado farmacêutico português desde o início dos século XXI. Com a introdução, e incentivo à utilização, dos medicamentos genéricos, constatámos uma perda continuada do valor global do mercado. Assistimos igualmente a uma perda continuada de *market share* dos medicamentos de marca.

Esta reflexão é consubstanciada ainda, por uma análise do impacto destes fármacos de marca branca, na dinâmica das principais companhias farmacêuticas de raiz portuguesa, no mesmo período, ou seja, entre 2000 a 2012.

O Quadro seguinte representa as principais companhias farmacêuticas portuguesas, em valor, no início do século XXI e a sua faturação atual. Foi incluída a empresa Generis, que em 2000 detinha uma faturação bastante limitada, ocupando em 2012 a segunda posição das empresas farmacêuticas portuguesas.

Quadro 6. Top5 das companhias farmacêuticas portuguesas em valor

	2000	share	rank		2012	share	rank
Bial	€58.291.625	3,6%	7 ^a		€89.475.278	4,6%	5 ^a
Generis	€1.105.756	0,1%	89 ^a		€45.739.807	2,3%	12 ^a
Medinfar	€37.716.901	2,3%	13 ^a		€39.715.337	2,0%	14 ^a
Lusomedicamenta	€18.118.994	1,1%	25 ^a		€17.295.445	1,2%	32 ^a
Tecnifar	€19.752.434	1,2%	27 ^a		€23.799.678	0,9%	23 ^a
Atral-Cipan	€15.964.804	1,0%	31 ^a		€14.621.021	0,7%	37 ^a

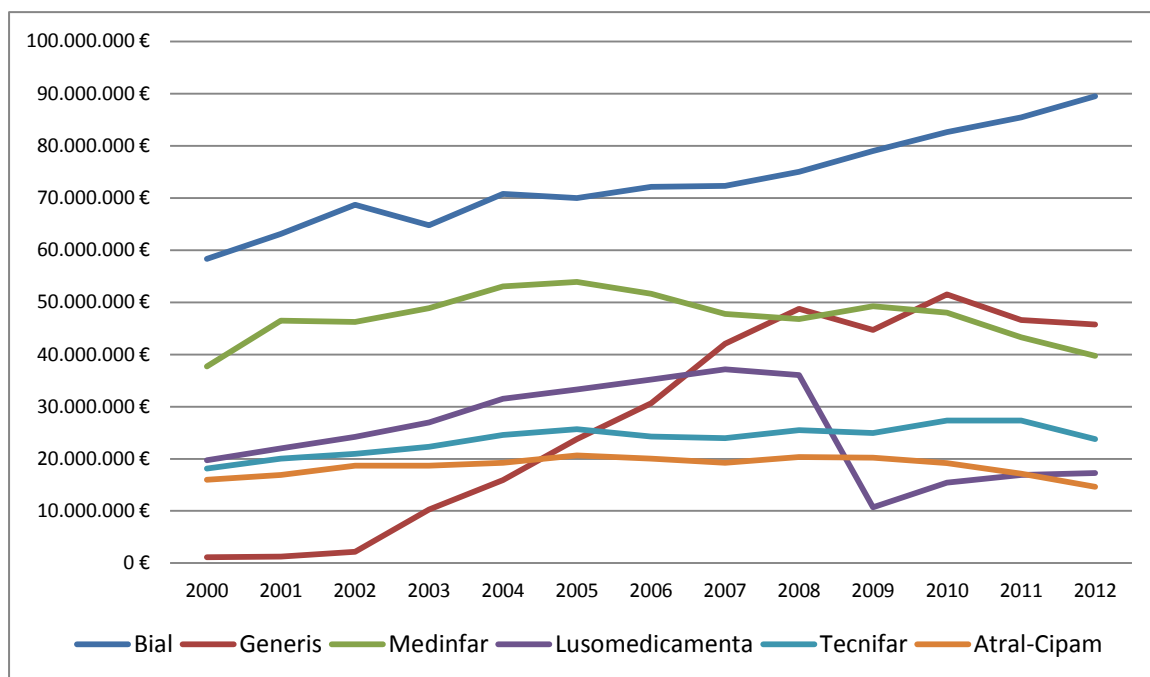
Fonte: IMSView – base de dados de 2000 a 2004 (01IMSPH); 2005 a 2012 (IMS health Data View)

A entrada dos medicamentos genéricos, e o seu desenvolvimento sobretudo a partir de 2003, descaracterizou por completo o mercado farmacêutico de então. Aquilo que à partida parece ser um obstáculo, transforma-se muitas vezes em oportunidades de mercado. Nas companhias representadas, diferentes estratégias para enfrentar o novo paradigma, foram adotadas, sendo os resultados igualmente diferentes. A capacidade de renovação do portefólio assume uma particular importância.

Antes da entrada dos genéricos no mercado de medicamentos, os ciclos de vida dos produtos eram muito extensos, apenas quebrados pela introdução de medicamentos inovadores levando a uma menor adoção dos fármacos mais antigos. Com a comercialização dos genéricos, estes ciclos passaram a ser cada vez mais curtos, havendo uma necessidade constante de renovar portfólios, encontrar nichos de mercado, ou desenvolver estratégias de crescimento capazes de proteger o património das empresas. A capacidade de atração de novas marcas, a especialização em produção, a internacionalização ou a aposta na qualidade e na investigação e desenvolvimento, são fatores determinantes na sobrevivência das companhias farmacêuticas de raiz nacional.

Como exemplo ilustrativo desta evolução, temos a empresa Bial, com a aposta na qualidade, internacionalização e em I&D, favorecendo o *in-licensing* e *out-licensing*, consolidou a sua posição de liderança. Na realidade, acrescentou um ponto percentual ao seu *market share* e subiu posições no *ranking* farmacêutico, ultrapassando importantes companhias internacionais. Por outro lado a Generis, empresa de nicho de mercado, nasceu e desenvolveu-se dedicando-se exclusivamente aos medicamentos genéricos. É a empresa portuguesa que mais cresceu em valor, ocupando já a segunda posição, entre as empresas portuguesas, e aproximando-se do *Top10* do mercado farmacêutico português. As outras companhias em análise, Medinfar, Lusomedicamenta, Tecnifar e Atral-Cipam mantêm praticamente o mesmo valor, ou seja, sem capacidade de regeneração. A Medinfar aposta sobretudo no *in-licensing* para desenvolver o seu negócio. Mantém a sua posição no mercado. A Lusomedicamenta apresenta um percurso intermitente, tendo renovado completamente o seu portfólio, via *in-licensing*, conseguindo recuperar a faturação do início do século, mas perdendo posições no *ranking*. A Tecnifar, adotou uma estratégia de sobrevivência, concentrando grande parte da sua atividade na área respiratória, e com isso subindo quatro posições. Por fim, a Atral-Cipan perde pouca faturação com uma estratégia de diversificação do negócio. Além do *in-licensing*, aposta na qualidade no fabrico de especialidades farmacêuticas para terceiros e na exportação de medicamentos para mercados menos desenvolvidos, com forte enfoque nos países de língua oficial portuguesa.

Figura 12. Evolução das companhias farmacêuticas portuguesas em valor

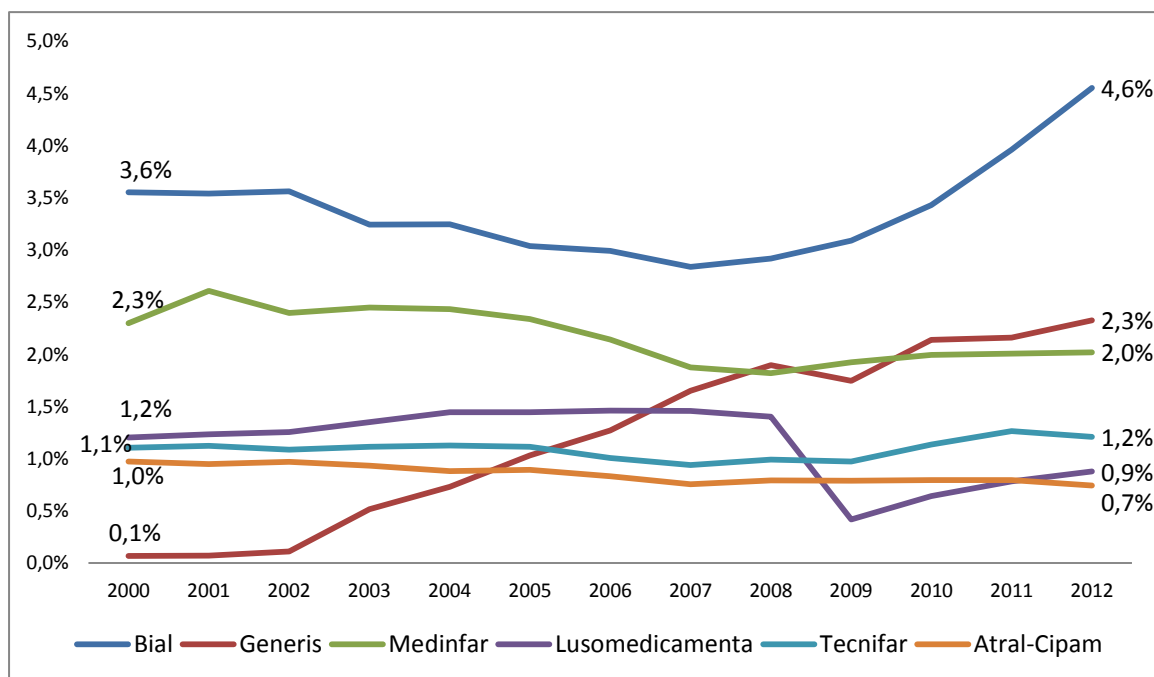


Fonte: IMSView – base de dados de 2000 a 2004 (01IMSPH); 2005 a 2012 (IMS health Data View)

A Figura 12, representa a evolução, em valor, das principais companhias farmacêuticas portuguesas, no século XXI.

A companhia farmacêutica Bial, apresenta uma variação de €31.183.653, passando dos cerca de €60mio para perto dos 90 milhões de euros. Por outro lado, a Genéris aumenta o seu capital em €44.634.051, ultrapassando a barreira dos 45 milhões de euros. Já a farmacêutica portuguesa Medinfar cresce €1.998.436, ficando perto dos 40 milhões de euros. Tecnifar apresenta uma faturação interessante de +€4.047.244, ficando perto dos 24 milhões de euros. As restantes companhias situam-se abaixo da linha dos 20 milhões de euros. A Lusomedicamenta diminui ligeiramente a sua faturação em €823.549 e a Atral-Cipam regista um crescimento negativo de €1.343.783.

Figura 13. Share em valor das companhias farmacêuticas portuguesas



Fonte: IMSView – base de dados de 2000 a 2004 (01IMSPH); 2005 a 2012 (IMS health Data View)

A Figura 13, reproduz o *market share* (M.S.), em valor, das principais companhias farmacêuticas portuguesas, no mesmo período.

A empresa portuguesa líder Bial, passa de 3,6% para 4,6% de *market share*, invertendo a tendência de perda verificada até 2007, e com forte crescimento nos últimos três anos. Já a Genéris passa de 0,1% para 2,3% de *market share*, apresentando um crescimento constante ao longo do tempo. Por outro lado, a Medinfar perde 0,3%, passando de 2,3% para uma estabilização do seu *market share* nos 2,0%. Tecnifar mantém praticamente o seu *share*. Em 2000 tinha 1,1% passando para 1,2% em 2012. As restantes companhias situam-se abaixo da linha de 1% de M.S. Por último, a Lusomedicamenta passa de 1,2% para 0,9% e a Atral-Cipan de 1,0% para 0,7% de *market share*.

3.2. Principais marcas de medicamentos do séc. XXI

Para analisar o impacto provocado pela entrada que os medicamentos genéricos tiveram nos congêneres de marca, começou-se por analisar o *Top5* das marcas, em valor e em unidades, no início do séc. XXI.

Os Quadros 7 e 9 reproduzem, os medicamentos de maior valor e os que mais embalagens vendiam em 2000. São apresentados igualmente os Quadros 8 e 10, com a variação, em valor e volume, provocada pela entrada do genérico no mercado. Estes dados são precedidos de duas Figuras, que contêm a representação gráfica da perda de *share*, em volume, face à *baseline*. É considerada *baseline*, a faturação no ano anterior à entrada do congénere genérico, ou o ano de 1999 para todas as marcas com genérico anterior ao início do século XXI. Nos Quadros 8 e 10 são ainda identificados os princípios ativos, o *market share* respetivo, a classe terapêutica a que pertence e o início da comercialização do congénere genérico. Num último Quadro, o 11, será apresentado o *Top20* dos medicamentos, em valor, no ano 2012. A inclusão desta tabela, prende-se com o facto de identificar as marcas de maior faturação que têm, ou não, proteção de patente.

3.2.1. Principais marcas de medicamentos do início séc. XXI, em valor

Quadro 7. *Top5* das principais marcas, em valor, no início do séc. XXI

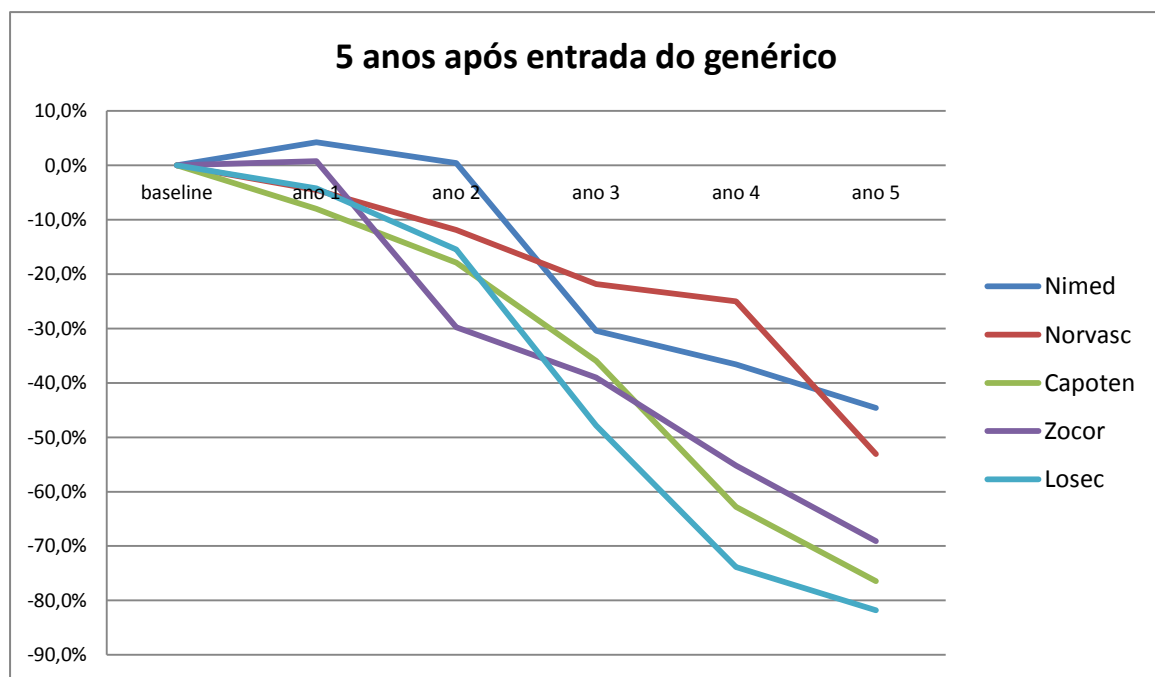
Nome	substância	Valor	Share	Classe terapêutica	Início da comercialização do genérico
Nimed	nimesulida	19.984.386 €	1,2%	M	1998/Jan
Norvasc	amlodipina	15.972.470 €	1,0%	C	2003/Jan
Capoten	Captopril	15.586.749 €	1,0%	C	1993/Oct
Zocor	sinvastatina	15.356.769 €	0,9%	C	2002/Apr
Losec	omeprazol	15.315.299 €	0,9%	A	1993/Jun
Total do <i>Top5</i>		82.215.673 €	5,0%		

Fonte: IMSView – base de dados 01IMSPH

O Quadro 6 representa os medicamentos de maior valor no ano 2000. Todas as marcas do *Top5* têm uma faturação superior aos €15 milhões de euros.

O medicamento de marca, com maior faturação, é Nimed, com quase €20 milhões de euros. Trata-se de um anti-inflamatório não esteroide, pertencente à classe terapêutica do Sistema Músculo Esquelético (M), estando nesta altura o genérico em comercialização. As três marcas seguintes, todas da classe terapêutica Cardiovascular (C), são anti-hipertensores, as duas primeiras, e um medicamento regulador do colesterol. A marca Norvasc viu entrar o genérico em janeiro de 2003, Capoten já convivia com o genérico desde 1993 e Zocor enfrentou esta realidade em abril de 2002. A fechar o *Top5*, Losec, um medicamento utilizado para o tratamento da úlcera gástrica, pertencente à classe terapêutica A (Aparelho Digestivo / Metabolismo), já com congénere genérico desde junho de 1993.

Figura 14. Impacto no *share*, em volume, nas marcas de maior faturação, em 2000



Fonte: IMSView – base de dados de 2000 a 2004 (01IMSPH); 2005 a 2012 (IMS health Data View)

O gráfico da Figura 14 representa a perda de *share*, em volume, nos primeiros cinco anos, após comercialização do congénere genérico.

Todas as marcas representadas nesta Figura sofrem um enorme impacto no *market share*, em volume, face à *baseline*. Nos dois primeiros anos, a perda de *share* não é tão evidente. Recorde-se que, no mercado farmacêutico português, o grande impulso à comercialização, e adoção, de genéricos, acontece em 2003. Das marcas representadas, três já tinham congénere genérico no mercado desde os anos 90, contudo sem qualquer expressão. Norvasc, é a única marca que vê entrar no mercado o congénere genérico, precisamente no ano em que os genéricos se começam a desenvolver, no entanto o impacto é também superior a 50% de perda de *market share*, em unidades, cinco anos após enfrentar a concorrência do genérico.

3.2.2. Principais marcas de medicamentos do início séc. XXI, em volume

Quadro 8. Variação, em valor, nas marcas de maior faturação, em 2000

Nome	Valor antes da entrada do genérico	Valor após 5 anos da entrada do genérico	Variação em %
Nimed	17.801.206 €	12.800.625 €	-28,1%
Norvasc	19.860.070 €	10.206.302 €	-48,6%
Capoten	16.231.565 €	5.428.541 €	-66,6%
Zocor	18.104.146 €	9.551.102 €	-47,2%
Losec	15.633.276 €	3.489.701 €	-77,7%

Fonte: IMSView – base de dados de 2000 a 2004 (01IMSPH); 2005 a 2012 (IMS health Data View)

O Quadro 8 representa a faturação, da respetiva marca, no ano -1 e cinco anos após a entrada do genérico no mercado.

As enormes perdas, constatadas graficamente na Figura anterior, estão quantificadas no Quadro apresentado. Como foi referido, todas as marcas tinham uma faturação superior aos 15 milhões de euros, antes da entrada do respetivo genérico no mercado. Cinco anos após enfrentarem a concorrência do genérico, apenas duas marcas conseguem uma faturação acima dos 10 milhões de euros. Nimed, é a marca com menor perda de *share*, ainda assim perto do 45%, tendo uma variação na sua

faturação de -28,1%. As restantes marcas deste *Top5* têm perdas muito significativas, chegando a marca Losec, utilizado no tratamento da úlcera gástrica, perto do 80% de perda de *market share* e uma perda de faturação de 77,7%. A marca com maior decréscimo de faturação é Capoten, com 66,6%, quase 10 milhões de euros.

Quadro 9. *Top5* das principais marcas, em volume, no início do séc. XXI

Nome	substância	volume	Share	Classe terapêutica	Início da comercialização do genérico
Ben-u-ron	paracetamol	5.754.091	2,5%	N	2003/Jul
Lorenin	lorazepan	2.573.347	1,1%	N	2005/Sep
Lexotan	bromazepan	2.105.386	0,9%	N	2006/Dec
Aspirina	a. acetilsalicílico	1.952.965	0,8%	N	2000/Oct
Vastarel	Trimetazidina	1.900.889	0,8%	C	2003/Sep
Total do <i>Top5</i>	14.286.678 unidades		6,1%		

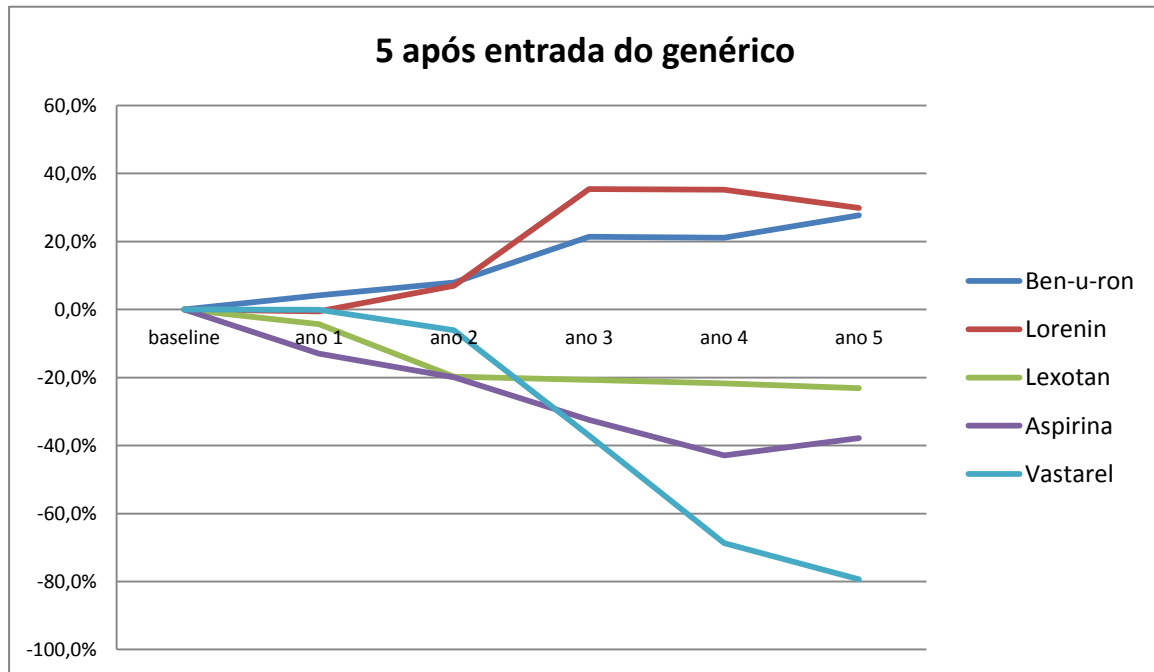
Fonte: IMSView – base de dados 01IMSPH

O Quadro 9 representa os medicamentos com mais embalagens vendidas no ano 2000.

Destaca-se a classe terapêutica N (Sistema Nervoso), com quatro marcas, nos quatro primeiros lugares. À cabeça, Ben-u-ron, analgésico/antipirético. Nas duas posições seguintes, Lorenin e Lexotan, medicamentos para combater a ansiedade, seguidos da bem conhecida Aspirina. A fechar o grupo de medicamentos que mais volume detêm, Vastarel, medicamento usado na hipertensão e pertencente à classe terapêutica C (Aparelho Cardiovascular).

Constata-se que todas as marcas representadas, à exceção da Aspirina, enfrentaram a entrada do genérico no período de desenvolvimento deste género de fármacos.

Figura 15. Impacto no *share*, em volume, nas marcas de maior volume, em 2000



Fonte: IMSView – base de dados de 2000 a 2004 (01IMSPH); 2005 a 2012 (IMS health Data View)

O gráfico representa a perda de *share*, em volume, nos primeiros cinco anos, após comercialização do congénere genérico.

Por oposição ao *Top5* das marcas de maior faturação, os medicamentos que mais unidades vendiam, no início do século XXI, não apresentam a mesma tipificação de comportamento. Apenas a marca Vastarel, utilizado no tratamento da hipertensão arterial, tem um comportamento semelhante ao verificado para as marcas de maior valor. Os casos de Ben-u-ron e Lorenin são, inclusivamente paradigmáticos porque conseguem evoluir positivamente, no *market share*, em volume. São marcas que gozavam na altura de elevada notoriedade no consumidor final, sendo uma delas ainda das mais vendidas na atualidade (o analgésico/antipirético Ben-u-ron).

No Quadro10 que se segue, poderemos quantificar os ganhos e perdas, das marcas representadas.

Quadro 10. Variação, em unidades, nas marcas de maior volume, em 2000

Nome	Unidades antes da entrada do genérico	Unidades após 5 anos da entrada do genérico	Variação em %
Ben-u-ron	7.901.363	10.398.658	31,6%
Lorenin	1.999.516	2.299.886	15,0%
Lexotan	1.561.277	1.026.279	-34,3%
Aspirina	2.106.789	2.150.676	2,1%
Vastarel	2.149.053	561.079	-73,9%

Fonte: IMSView – base de dados 01IMSPH

O Quadro 10 apresenta o número de unidades vendidas, da respetiva marca, no ano - 1 e cinco anos após a entrada do genérico no mercado.

Como ficou patente na Figura anterior, marcas como Ben-u-ron e Lorenin, conseguiram vender mais unidades, após a entrada no mercado do congénere genérico. As variações em volume são significativas, cerca de 30% no primeiro caso e 15% no segundo. Também em *market share* estas marcas ganharam cerca de 30% com ficou patente na Figura 15.

Recorde-se que, no caso do *Top5* das marcas de maior volume, todas enfrentam o genérico após 2003, ou seja, já numa altura de apoio à prescrição deste tipo de fármacos por medidas governamentais. A única exceção, será o caso da Aspirina, com genérico desde 2000, com um impacto na ordem dos 40% negativos, de *market share* em volume, no entanto esta marca consegue manter o número de embalagens vendidas, cinco anos após a entrada do genérico no mercado.

3.2.3. Principais marcas de medicamentos, em 2012, em valor

Quadro 11. Top20 das principais marcas, em valor, em 2012

Nome	Valor	Share	Classe terapêutica	Proteção de patente
CRESTOR	33.140.874 €	1,7%	C	<i>Protected</i>
LYRICA	24.404.847 €	1,2%	N	<i>Protected</i>
JANUMET	23.819.286 €	1,2%	A	<i>Protected</i>
EUCREAS	22.703.765 €	1,2%	A	<i>Protected</i>
CIPRALEX	20.264.261 €	1,0%	N	<i>Not Protected (2012/Ago)</i>
SINGULAIR	18.957.153 €	1,0%	R	<i>Not Protected (2012/Mai)</i>
SEROQUEL	17.501.182 €	0,9%	N	<i>Not Protected (2011/Jun)</i>
ZYPREXA	16.167.775 €	0,8%	N	<i>Not Protected (2012/Jun)</i>
COAPROVEL	15.858.507 €	0,8%	C	<i>Not Protected (2010/Jun)</i>
SPIRIVA	15.446.303 €	0,8%	R	<i>Protected</i>
INEGY	15.162.465 €	0,8%	C	<i>Protected</i>
CO-DIOVAN	14.865.805 €	0,8%	C	<i>Protected</i>
JANUVIA	14.549.522 €	0,7%	A	<i>Protected</i>
RISPERDAL	13.694.955 €	0,7%	N	<i>Not Protected (2006/Abr)</i>
BEN U RON	12.885.667 €	0,7%	N	<i>Not Protected (1996/Jun)</i>
ZOMARIST	12.608.785 €	0,6%	A	<i>Protected</i>
DAFLON	12.409.154 €	0,6%	C	<i>Not Protected (2011/Out)</i>
PREVENAR 13	12.285.731 €	0,6%	J	<i>Not Protected (sem MG)</i>
SERETAIDE	11.724.341 €	0,6%	R	<i>Not Protected (sem MG)</i>
OLSAR PLUS	11.580.776 €	0,6%	C	<i>Protected</i>
Total do Top20	340.031.154 €	17,3%		

Fonte: IMSView –IMS health Data View (2012)

O Quadro 11, representa o *Top20* em 2012, em valor, das principais marcas do mercado farmacêutico português

Comparativamente aos quadros anteriores, apenas a marca Ben-u-ron está representada. A entrada dos respetivos genéricos eclipsou as restantes marcas, que no início do séc. XXI, ocupavam as primeiras posições, em valor e volume.

Todas as marcas constantes da tabela acima representada, faturam acima dos €11,5 milhões de euros, sendo as classes terapêuticas Aparelho Cardiovascular (C) e Sistema Nervoso (N), as mais representadas, com seis marcas cada.

Destaca-se igualmente a presença de duas marcas da classe terapêutica N (Aparelho Digestivo / Metabolismo), no *Top5* das principais marcas de medicamentos, em valor, no ano de 2012.

O Top20 detém um *market share* de 17,3%, em valor, reunindo metade das marcas sem proteção de patente, seis das quais, com entrada muito recente do congénere genérico no mercado.

3.3. Classes terapêuticas

Após uma primeira análise de mercado por marca, optou-se por fazer uma abordagem, ao impacto da entrada dos medicamentos genéricos, por classe terapêutica e princípio ativo.

Num primeiro Quadro (12), serão identificadas todas as classe terapêuticas do mercado farmacêutico, seguindo-se um gráfico que representa o valor específico de cada uma delas, concentrando depois a atenção nas cinco de maior volume de faturação. Nesta secção, iremos avaliar o impacto da entrada do genérico, em todos os princípios ativos que enfrentaram estas condições de mercado, de 2000 até 2012.

3.3.1. Identificação das classes terapêuticas

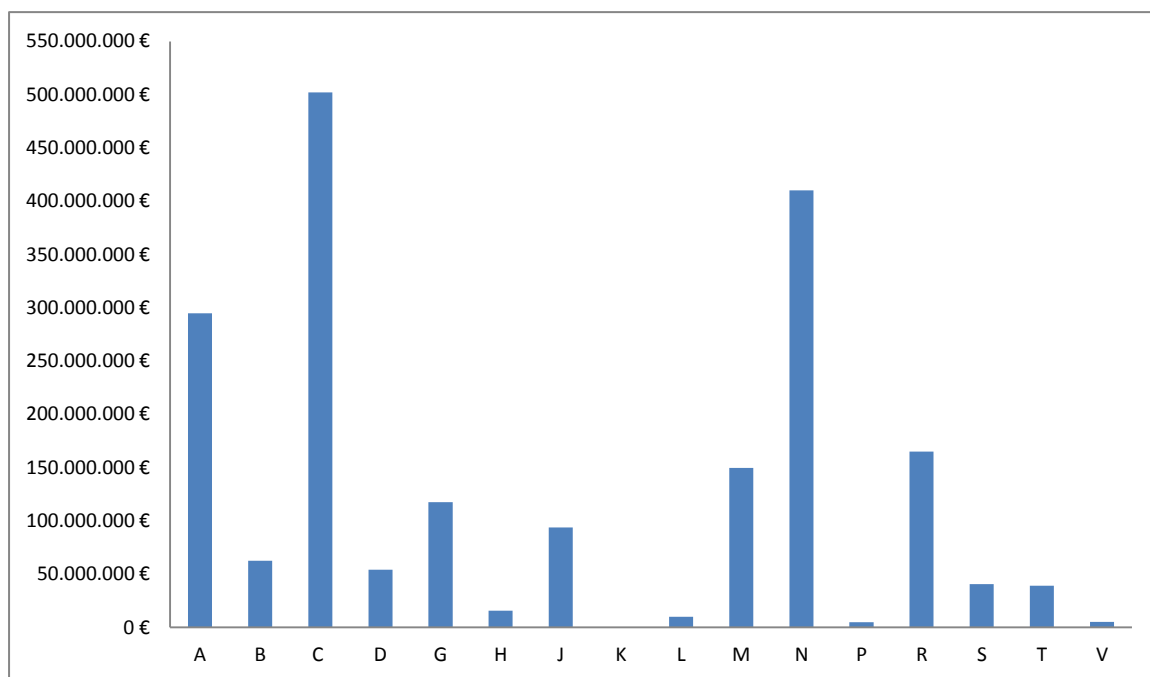
Quadro 12. Identificação das classes terapêuticas

Classe	Designação
A	APARELHO DIGESTIVO/METABOLISMO
B	SANGUE/ORGÃOS HEMATOPOET
C	APARELHO CARDIOVASCULAR
D	MEDICAMENTOS DERMATOLÓGICOS
G	APARELHO GENITOURINAR/HORM SEX
H	PRE HORM SIS EX HORM SEX
J	ANTI-INFECCIOSOS GERAIS USO SISTÊMICO
K	SOLUÇÕES HOSPITALARES
L	AG A-NEOPLÁSICO/IMUNOMODELADORES
M	SISTEMA MUSCULO-ESQUELÉTICO
N	SISTEMA NERVOSO
P	PRODUTOS ANTIPARASITÁRIOS
R	APARELHO RESPIRATORIO
S	ORGÃOS DOS SENTIDOS
T	PRODUTOS UTILIZADOS MEIOS DIAGNÓSTICO
V	DIVERSOS

Fonte: IMSView – IMS health Data View (2012)

No gráfico seguinte, serão apresentadas as classes terapêuticas, em valor.

Figura 16. Classes terapêuticas, em valor, em 2012



Fonte: IMSView –IMS health Data View (2012)

Assim, no gráfico da Figura 16, estão representadas todas as classes terapêuticas, do mercado farmacêutico português. As colunas representam a faturação em euros.

Verifica-se na realidade, uma grande assimetria entre classes, sendo a de maior retorno a classe Aparelho Cardiovascular (C), com um valor superior aos €500 milhões de euros em 2012. As classes N e A, Sistema Nervoso e Aparelho Digestivo /Metabolismo respetivamente, também se destacam, com faturações acima do €300 milhões de euros, no mesmo período.

No contexto da atual investigação, optou-se pela análise do impacto da entrada dos medicamentos genéricos, nos congéneres de marca, no *Top5* das classes terapêuticas, ou seja, todas as que têm um valor superior a €150 milhões de faturação, entrando também para estudo as classes referentes ao Aparelho Respiratório (R) e Sistema Musculo Esquelético (M).

Quadro 13. Top3 dos princípios ativos por classe terapêutica em 2012

	C	N	A	R	M
Share no MFT (valor)	25,6%	20,9%	15,0%	8,4%	7,6%
Nº de marcas	310	376	360	211	161
Nº de genéricos	660	520	272	111	184
Top3 (em valor) de princípios ativos, e proteção de patente.	Rosuvastatina <i>protected</i>	Pregabalina <i>protected</i>	Metformina/ Vildagliptina <i>protected</i>	Fluticazona/ Salmeterol <i>not protected</i> ¹⁹	Etoricoxibe <i>protected</i>
	Hidrocoratiazida/Valsartan <i>protected</i>	Quetiapina <i>not protected</i>	Metformina/ Sitagliptina <i>protected</i>	Montelukaste <i>not protected</i>	Diclofenac <i>not protected</i>
	Ezetimiba/ Sinvastatina <i>protected</i>	Escitalopran <i>not protected</i>	Sitagliptina <i>protected</i>	Tiotropium Bromide <i>protected</i>	Ibuprofeno <i>not protected</i>

Fonte: IMSView – IMS health Data View (2012)

O Quadro 13 apresenta as cinco principais classes terapêuticas identificadas na Figura anterior.

A classe terapêutica C (Aparelho Cardiovascular), detém um quarto do mercado farmacêutico português. É composta por 310 marcas e 660 medicamentos genéricos. Verifica-se um notório interesse das empresas de genéricos nesta classe com mais de 500 milhões de euros de faturação. Os três princípios ativos de maior faturação detêm todos proteção de patente. Dois são para o tratamento do colesterol, o primeiro e o terceiro, sendo o outro para a hipertensão arterial.

A classe terapêutica N (Sistema Nervoso), integra cerca de um quinto do mercado farmacêutico português. Desperta igualmente um enorme interesse por parte das companhias de genéricos com 520 medicamentos deste tipo. Tem 376 marcas. Dos três princípios ativos de maior faturação, dois não têm proteção de patente nomeadamente o segundo e o terceiro, com indicação no tratamento de perturbações do comportamento como a depressão, entre outras.

¹⁹ Medicamento usado na asma e DPOC. Embora os princípios ativos fluticazona e salmeterol já não estejam sob proteção de patente, o *device* (aparelho onde está contido o pó a aspirar), tem proteção de patente, pelo que não existe genérico no mercado.

A classe terapêutica A (Aparelho Digestivo/Metabolismo), é responsável por 15% do mercado farmacêutico português. É composta por 360 marcas e 272 medicamentos genéricos. Das classes terapêuticas apresentadas, é a que maior assimetria apresenta entre marcas e genéricos, a favor das primeiras. Os três princípios ativos de maior faturação têm todos proteção de patente e destinam-se ao tratamento da diabetes tipo 2, ou seja, dos doentes diabéticos não dependentes de insulina injetável.

As classes terapêuticas R (Sistema Respiratório) e M (Aparelho Músculo-Esquelético) evidenciam já uma grande assimetria para o *Top3*. A faturação corresponde a uma fatia 8% do mercado em valor, aproximadamente. A classe R é composta por 211 marcas e 111 genéricos. Os dois princípios ativos de maior valor não têm proteção de patente. Já a classe M tem 161 marcas e 184 medicamentos genéricos. Apenas a substância líder tem proteção de patente.

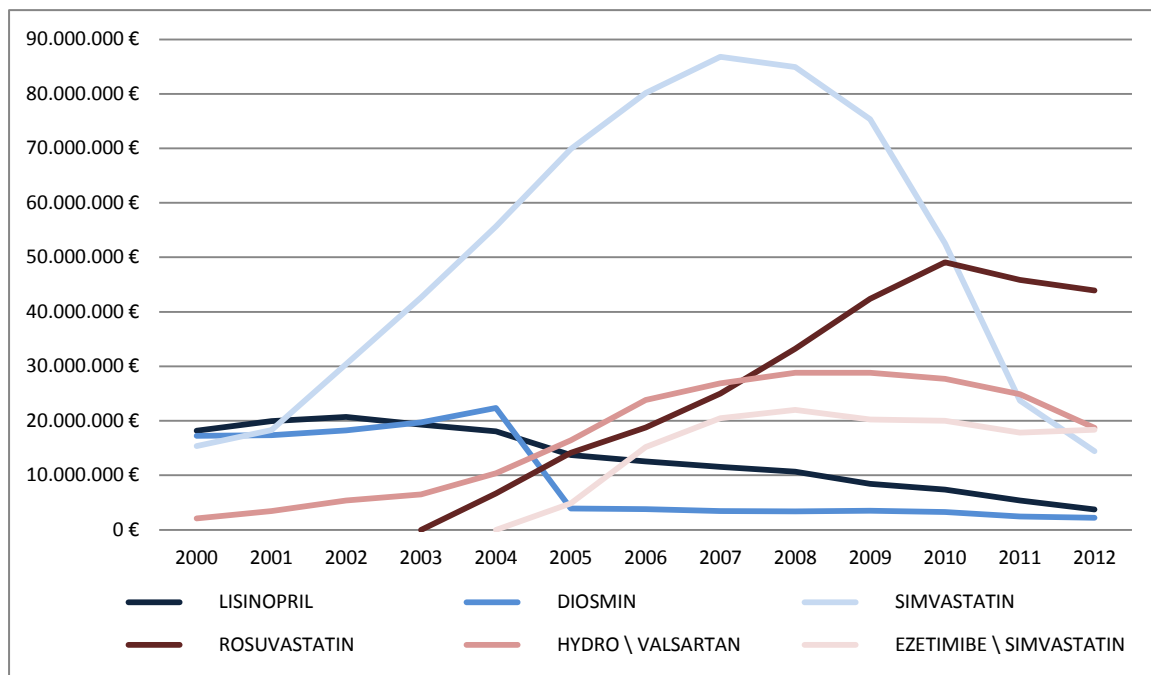
No seu conjunto, estas cinco classes terapêuticas, representam 77,5% da faturação total do mercado farmacêutico português.

3.3.2. Evolução de princípios ativos por classe terapêutica

Neste ponto, começa-se por fazer uma análise da evolução dos principais princípios ativos das cinco classes terapêuticas de maior valor, identificados atrás, ou seja, a classe C (Aparelho Cardiovascular), a classe N (Sistema Nervoso), a classe A (Aparelho Digestivo/Metabolismo), a classe R (Aparelho Respiratório) e classe M (Sistema Musculo Esquelético).

Os gráficos numerados de 17 a 20, apresentarão a dinâmica do *Top3* dos princípios ativos, que no ano de 2000 estavam na liderança da classe terapêutica, e das três principais substâncias líderes 2012. Recorde-se que o grande impulso dos genéricos, no mercado farmacêutico português, acontece em 2003. Importantes princípios ativos do mercado do início do século XXI, já dispunham de genérico em comercialização, mas sem expressão evidente que afetasse as marcas.

Figura 17. Principais substâncias da classe terapêutica C



Fonte: IMSView – base de dados de 2000 a 2004 (01IMSPH); 2005 a 2012 (IMS health Data View)

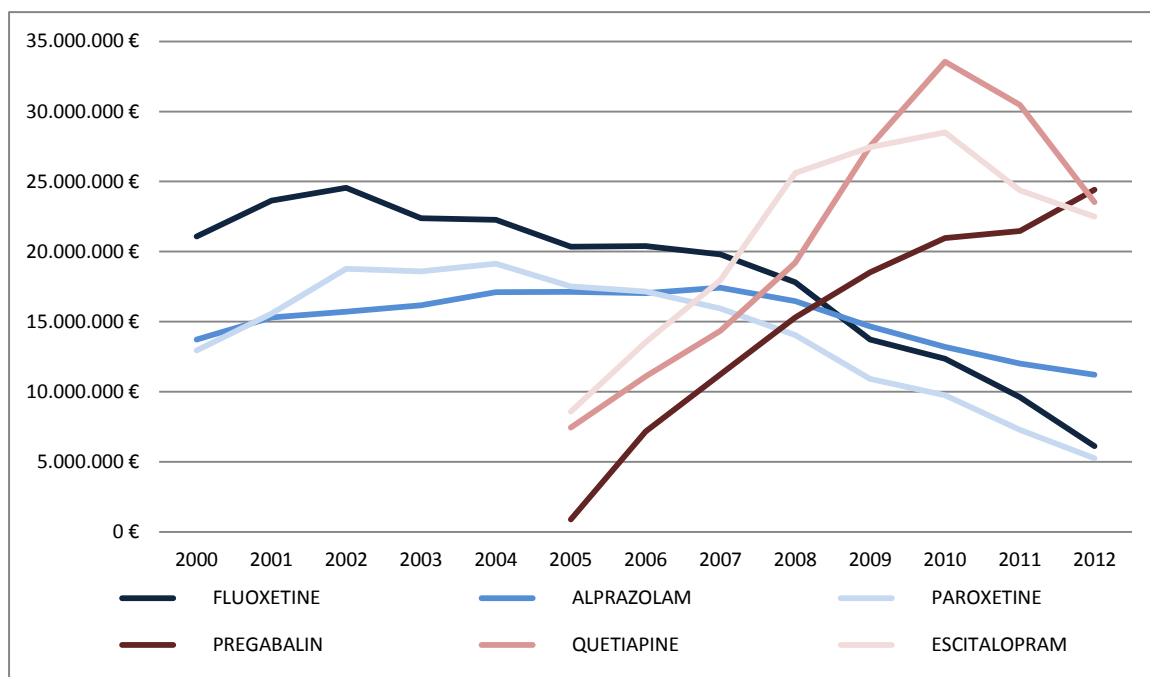
As linhas com diferentes tonalidades de azul, são ilustrativas dos três principais princípios ativos em 2000, e as linhas a castanho as principais substâncias em 2012, da classe terapêutica Aparelho Cardiovascular.

As três principais substâncias, no início do séc. XXI têm indicação terapêutica na hipertensão, insuficiência venosa e colesterol, respetivamente. O princípio ativo lisinopril tem genérico no mercado desde novembro de 2001, diosmin não tem genérico no mercado, e a sinvastatina detém-no desde abril de 2002.

Os dois principais princípios ativos, do início do séc. XXI, praticamente dissiparam-se. A sinvastatina, continua a ser a droga mais usada no tratamento do colesterol, mesmo tendo genérico no mercado, embora o seu valor tenha sofrido uma forte redução com as contantes reduções de preços dos medicamentos, já abordadas anteriormente.

As principais substâncias em 2012, têm todas proteção de patente, sendo a primeira e a terceira utilizadas para o tratamento do colesterol, e a segunda para a hipertensão.

Figura 18. Principais substâncias da classe terapêutica N



Fonte: IMSView – base de dados de 2000 a 2004 (01IMSPH); 2005 a 2012 (IMS health Data View)

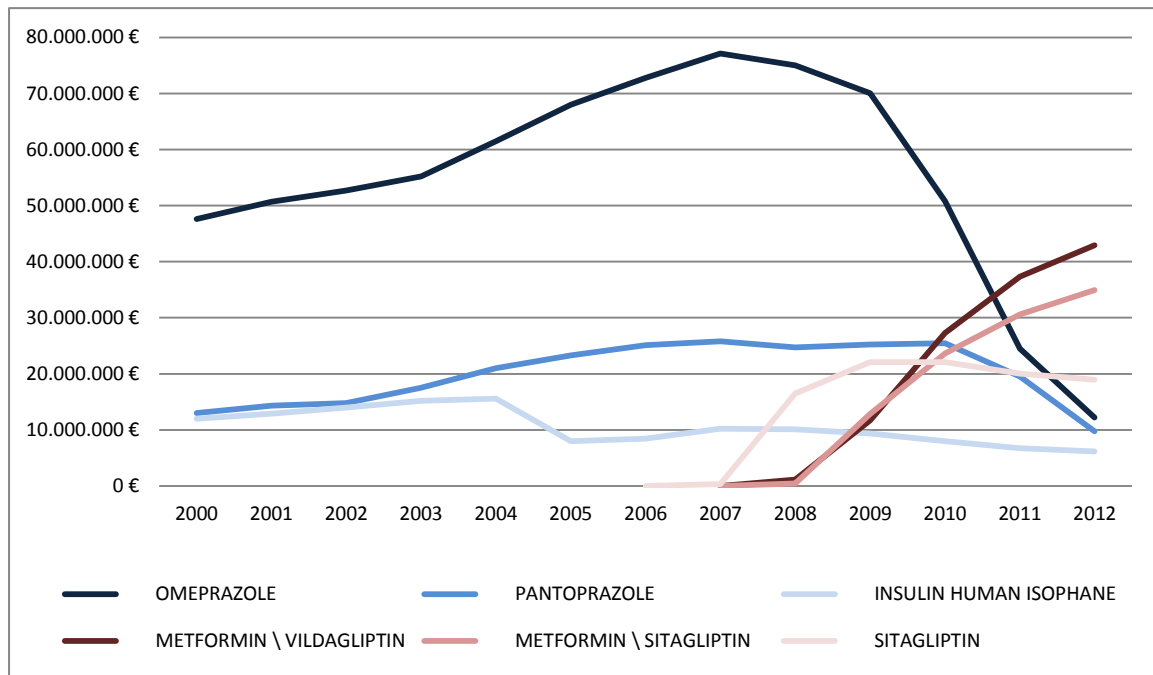
No gráfico da Figura 18, as linhas com diferentes tonalidades de azul, expressam os três principais princípios ativos em 2000 e as linhas a castanho as principais substâncias em 2012, na classe terapêutica do Sistema Nervoso.

As três principais substâncias, no começo do século têm indicação terapêutica na depressão, primeira e terceira, e tratamento da ansiedade. O princípio ativo fluoxetina tem genérico no mercado desde março de 1994, alprazolam desde janeiro de 1998 e a paroxetina desde outubro de 2002.

As substâncias de referência em 2000, perdem valor ao longo do período em análise. O quetiapine e o escitalopran, antipsicótico e antidepressivo, sofrem rapidamente um decréscimo em valor com a entrada do genérico. O quetiapine genérico (MG) é introduzido no mercado em junho de 2011, e o escitalopran MG entra em agosto de 2012.

Das principais substâncias em 2012, apenas o pregabalina, utilizado na dor neuropática e epilepsia, tem proteção de patente.

Figura 19. Principais substâncias da classe terapêutica A



Fonte: IMSView – base de dados de 2000 a 2004 (01IMSPH); 2005 a 2012 (IMS health Data View)

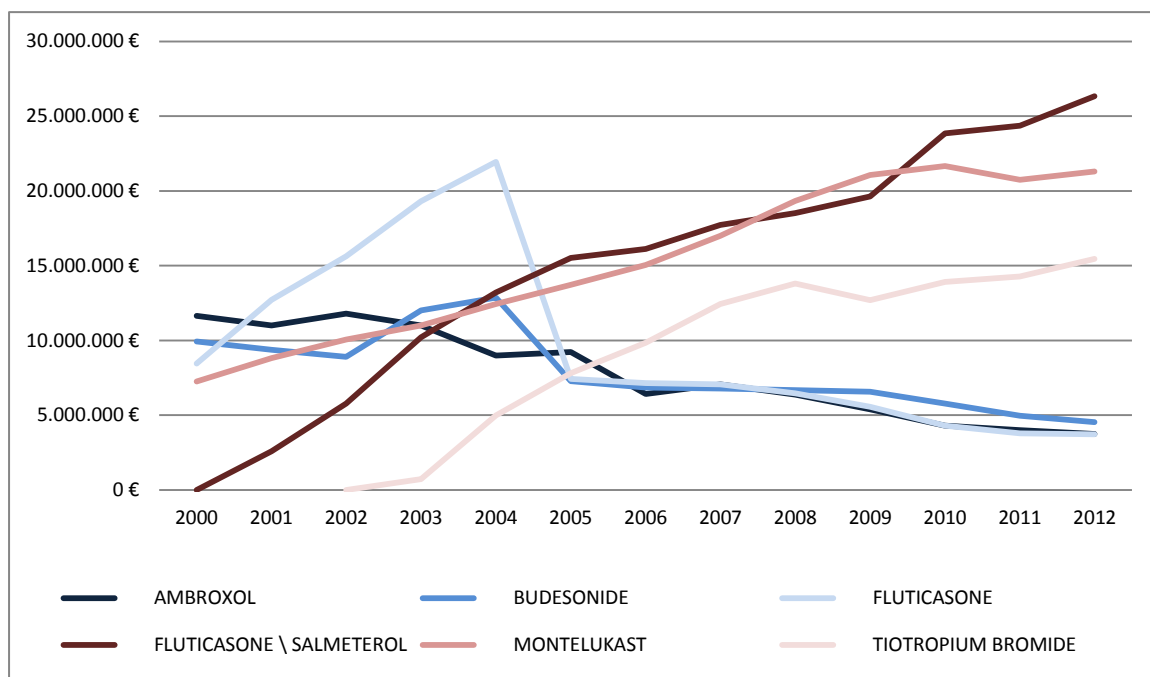
Aqui, as linhas com diferentes tonalidades de azul, representam os três principais princípios ativos em 2000, e as linhas a castanho as principais substâncias em 2012, na classe terapêutica do Aparelho Digestivo e Metabolismo.

As duas principais substâncias da entrada do século XXI, têm indicação terapêutica na úlcera gástrica. A terceira trata-se de uma insulina injetável, utilizada para a diabetes. O princípio ativo omeprazole tem genérico no mercado desde junho de 1993, pantoprazole desde outubro de 2007 e a insulina não detém genérico no mercado.

Esta é uma classe terapêutica que sofreu uma completa reviravolta, com a entrada dos genéricos no mercado. A diabetes, passou a ser o diagnóstico mais importante desta classe terapêutica, devido à entrada de medicação oral inovadora, e com proteção de patente.

As principais substâncias em 2012, têm todas proteção de patente e destinam-se ao tratamento da diabetes.

Figura 20. Principais substâncias da classe terapêutica R



Fonte: IMSView – base de dados de 2000 a 2004 (01IMSPH); 2005 a 2012 (IMS health Data View)

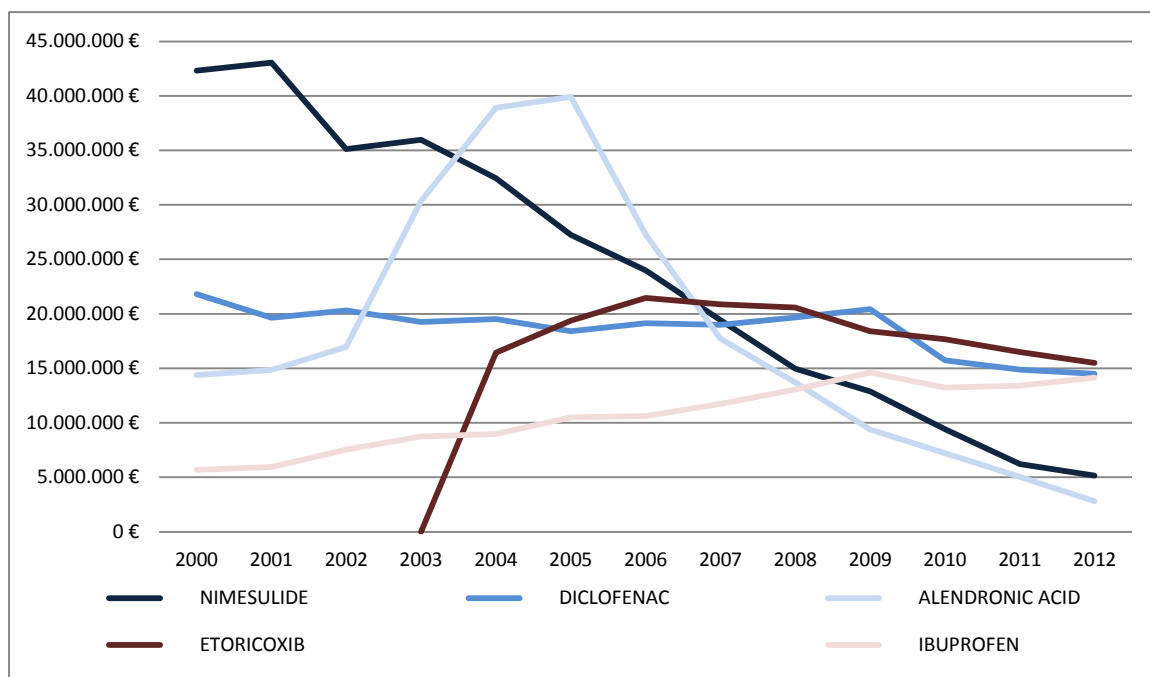
Neste gráfico, as linhas com diferentes tonalidades de azul, representam os três principais princípios ativos em 2000, e as linhas a castanho as principais substâncias em 2012, da classe terapêutica do Aparelho Respiratório.

O principal princípio ativo, do início do século, têm indicação terapêutica na tosse. O segundo e terceiro são utilizados em patologia respiratória como a asma e doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC). O princípio ativo ambroxol tem genérico no mercado desde janeiro de 1999, budesonido desde julho de 2002 e a fluticazona desde outubro de 2007.

Os principais princípios ativos, em 2000, depois de 2004, começam a perder valor de uma forma consistente. Por oposição, a associação de salmeterol com fluticazona, e o montelukaste, ambos utilizados na asma e DPOC, crescem ao longo de todo o período em análise.

Das principais substâncias em 2012, apenas o brometo de tiotrópio, também para o tratamento da DPOC, tem proteção de patente.

Figura 21. Principais substâncias da classe terapêutica M



Fonte: IMSView – base de dados de 2000 a 2004 (01IMSPH); 2005 a 2012 (IMS health Data View)

As linhas com diferentes tonalidades de azul, representam, aqui, os três principais princípios ativos em 2000, e as linhas a castanho as principais substâncias em 2012, da classe terapêutica do Sistema Músculo-esquelético.

As duas principais substâncias do início do século, têm indicação terapêutica na inflamação e traumatismos, e a terceira na osteoporose. O princípio ativo nimesulide tem genérico no mercado desde janeiro de 1998, diclofenac desde novembro de 1997 e o ácido alendrónico desde novembro de 2005.

Esta é a única classe terapêutica, em que a mesma substância ativa, no caso diclofenac, está entre os principais princípios ativos do começo do século XXI e 2012. Nas outras, que ocupavam o primeiro e terceiro lugar em 2000, é evidente a forte queda, em valor. Das principais substâncias em 2012, apenas o etoricoxibe, também para o tratamento de situações inflamatórias e traumáticas, tem proteção de patente.

4. IMPACTO DA ENTRADA DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Neste capítulo avalia-se o impacto que a introdução dos medicamentos genéricos originou nos medicamentos de marca. Com base nesta análise, será apresentado um modelo preditivo de comportamento, para outras marcas de medicamentos que venham a encontrar condições de mercado semelhantes.

No capítulo anterior, foi feita uma primeira abordagem ao impacto da entrada dos genéricos, que se centrou nas principais marcas de medicamentos do início do séc. XXI. Neste capítulo, além da análise do impacto que a entrada dos genéricos originou em todos os medicamentos de marca afetados pela entrada do genérico, é feita uma representação gráfica do impacto do genérico por classe terapêutica. Estas abordagens ao objeto de estudo, são fundamentais para perceber se existem comportamentos distintos nas diversas classes de medicamentos. Seremos capazes de dar resposta a questões como: *Os medicamentos usados no tratamento das doenças cardíacas, são mais afetados pelos genéricos que aqueles que são utilizados nas doenças respiratórias? Os medicamentos utilizados no aparelho digestivo, são menos afetados que os usados nas doenças do sistema nervoso, pela concorrência dos medicamentos sem marca?* Pode-se ainda estabelecer a comparação, entre o impacto encontrado nas diversas classes de medicamentos e a linha média de perda para todas as marcas.

Para uma melhor compreensão das assimetrias encontradas, do impacto dos genéricos, dentro das classes terapêuticas, optou-se ainda por um terceiro nível de análise mais detalhado, tendo em conta o segmento de mercado onde se insere a marca original de medicamento afetada. Na realidade, dentro de cada classe terapêutica existem diversos segmentos de medicamentos, que são agrupados pelas indicações terapêuticas que têm. Tomando como exemplo a classe terapêutica C (Aparelho Cardiovascular), este divide-se em medicamentos que são usados na hipertensão arterial, controlo do colesterol, normalizadores do ritmo cardíaco, etc.

As razões principais para esta abordagem ao objeto de estudo, prendem-se com a própria dinâmica de mercado e é mais esclarecedora quanto ao *output* que se pretende investigar.

4.1. Impacto da entrada do genérico, no *share* das marcas

Neste ponto será apresentado graficamente, o impacto que a entrada do genérico teve no *market share* (M.S.), em volume, das marcas, por princípio ativo e classe terapêutica. À Luz do anteriormente exposto, o desenvolvimento deste tipo de fármacos ocorre sobretudo em 2003, pelo que só foram considerados os princípios ativos, sujeitos à concorrência do genérico desde o ano anterior, ou seja, 2002.

Os princípios ativos, sujeitos à concorrência do genérico, foram agrupados em biênios, ou seja, cada linha representa o início da comercialização do genérico nos anos assinalados.

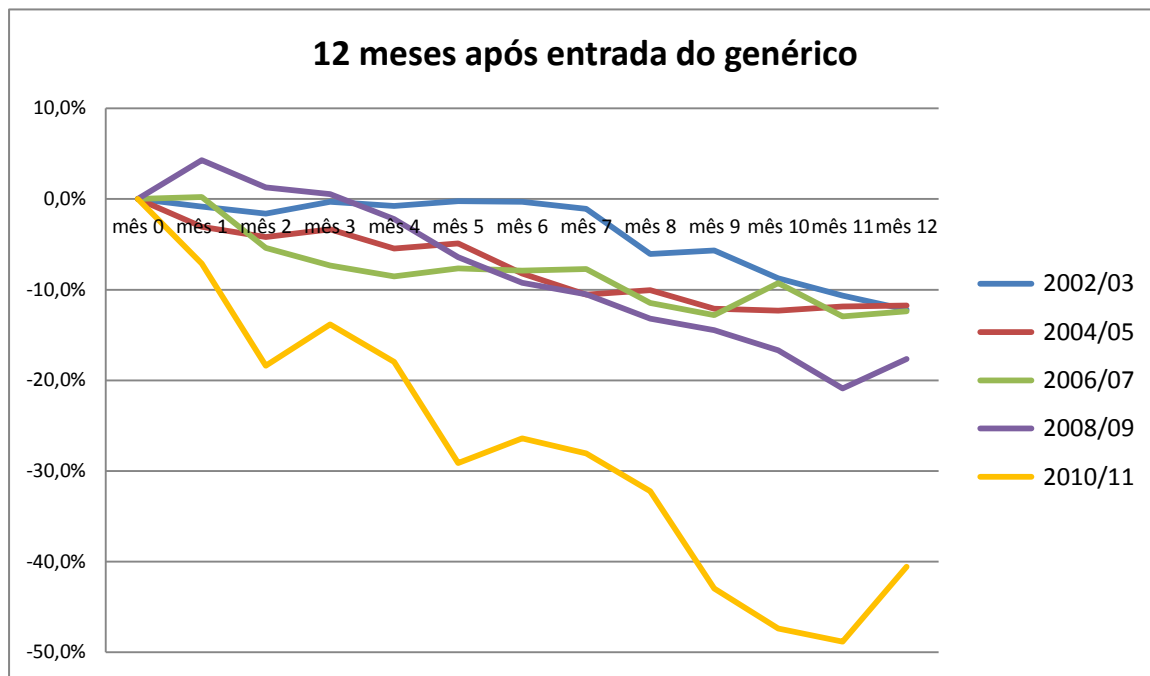
Todos os dados representam a perda de *share* médio dos princípios ativos e são apresentados em M.S./volume.

Identificação dos princípios ativos, com genérico anterior a 2002, excluídos da análise:

- Na classe terapêutica C (Aparelho Cardiovascular), não foi considerado o lisinopril, a furosemida, o enalapril, o captopril, a associação fixa de enalapril com hidroclorotiazida, o atenolol, a amiodarona, o isosorbido, a associação fixa de amilorida com hidroclorotiazida, a associação fixa de captopril com hidroclorotiazida, a nifedipina, o dobutamino e a cinarizina.
- Na classe terapêutica N (Sistema Nervoso), não foi considerado a fluoxetina, o piracetam, o alprazolam, a malprotilina, o aloperidol, o ácido acetilsalicílico, o tramadol, a carbamazepina e o naltrexone.
- Na classe terapêutica A (Aparelho Digestivo/Metabolismo), não foi considerado a ranitidina, o omeprazole, o sucralfato, o loperamido e o lansoprazole.
- Na classe terapêutica R (Sistema Respiratório), não foi considerado o ambroxol.
- Na classe terapêutica M (Aparelho Músculo-Esquelético), não foi considerado o alopurinol, o diclofenac, a nimesulida, o ibuprofeno, a indometacina e o peroxicam.

4.1.1. Impacto no *share* das marcas após entrada do genérico

Figura 22. Impacto no *share* das marcas após entrada do genérico



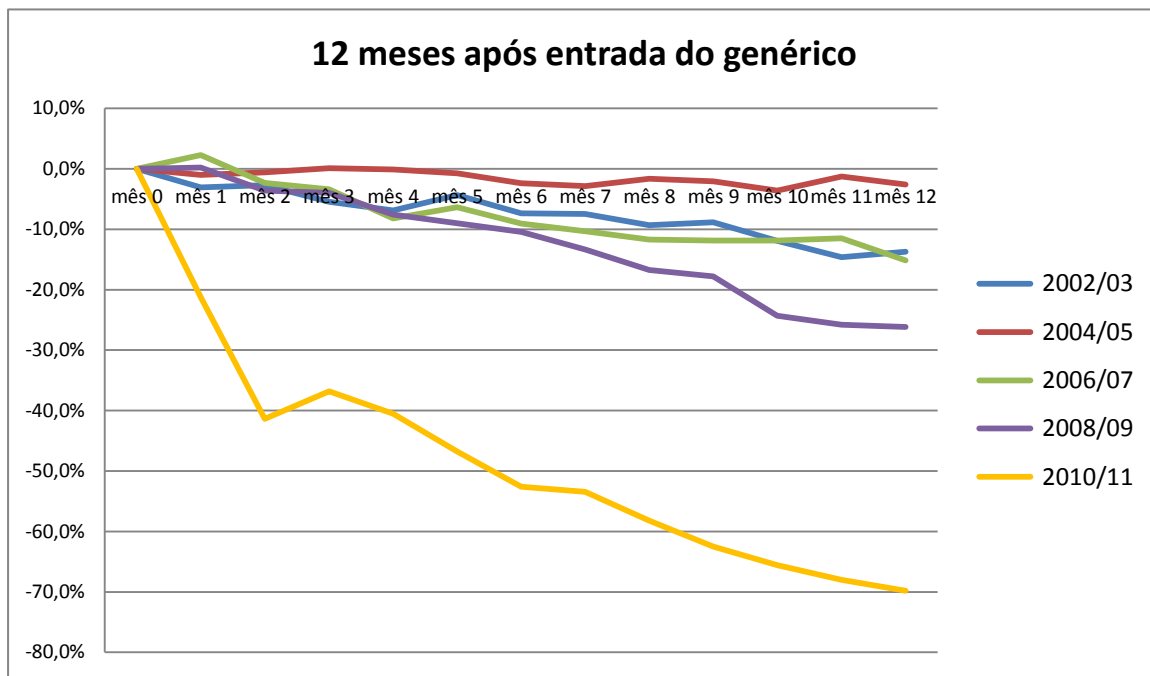
Fonte: IMSView – base de dados IMS health DataView

Na Figura 22, está representado o impacto da entrada dos genéricos, no *market share* das marcas de medicamentos. Cada linha a perda de *share* das marcas, que viram entrar no mercado o congénere genérico no biénio assinalado. O impacto da entrada do genérico, é medido através da perda de *market share* em relação ao mês 0, ou seja, a taxa de perda em percentagem, do *share* do mês em análise vs. o *share* do mês anterior à entrada do genérico. Esta metodologia é adotada igualmente para os próximos cinco gráficos.

Nos três primeiros conjuntos de séries representadas, ou seja, entre 2002 e 2007, o impacto da entrada do genérico é cerca de 12%. Na série seguinte, nos anos 2008 e 2009, a perda de *share* foi de 17,6%. Na última série, a perda de *market share* das marcas de medicamentos foi de 40,6%. Parece pois claro que, o impacto da entrada dos genéricos se evidencia de forma mais expressiva com o decorrer dos anos.

4.1.2. Impacto no *share* das marcas, por classe terapêutica

Figura 23. Impacto no M.S., em volume, na classe terapêutica C



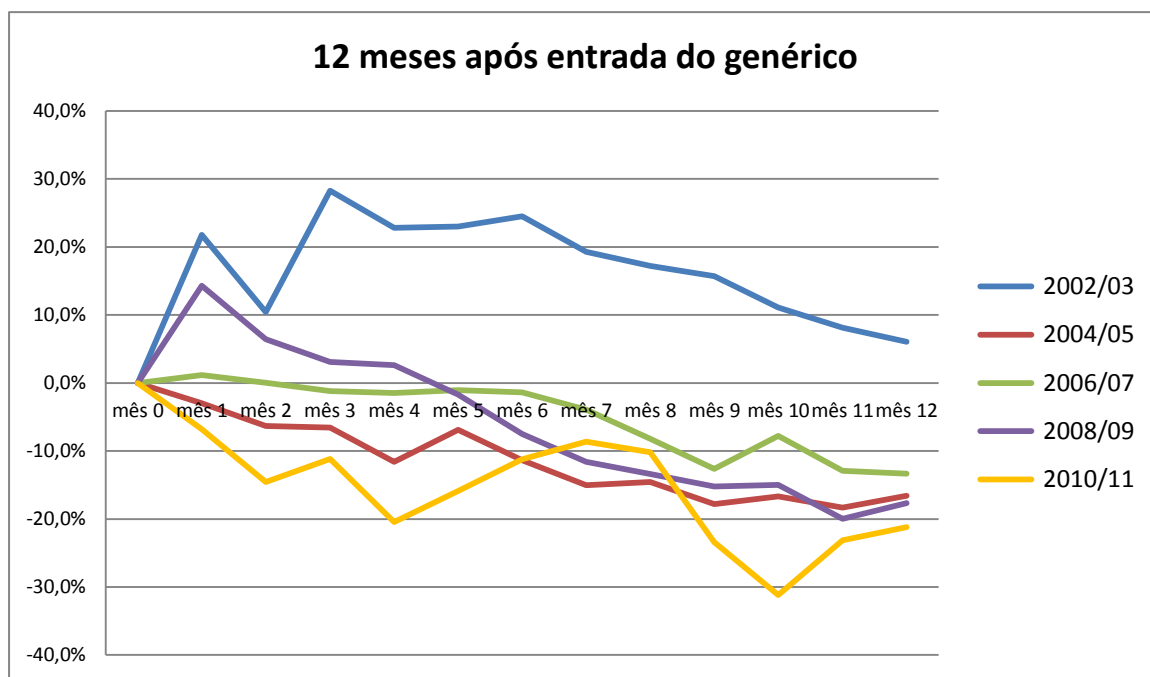
Fonte: IMSView – base de dados IMS health DataView

Nos princípios ativos da classe terapêutica C, sujeitos à concorrência do genérico, nos anos compreendidos entre 2002 e 2007, não se verificou um impacto muito relevante, nos primeiros doze meses pós comercialização do genérico. Durante este período, as marcas de medicamentos correspondentes a vinte e quatro substâncias, enfrentaram de forma positiva a concorrência do congênere genérico.

As marcas de medicamentos, cujos princípios ativos assistiram à entrada no mercado do genérico nos anos de 2008 e 2009, já se identifica um impacto de perda de *share* próximo dos 30%, mais concretamente 26,2%.

Nesta classe terapêutica, verifica-se um forte impacto no *market share* das marcas, em que os seus princípios ativos são lançados no mercado nos anos mais recentes, 2010 e 2011. A perda de *share* em unidades chega próximo dos 70%. As marcas mais afetadas, neste período, são as que têm por princípio ativo a associação fixa de ibersartam com a hidroclorotiazida e a atorvastatina.

Figura 24. Impacto no M.S., em volume, na classe terapêutica N



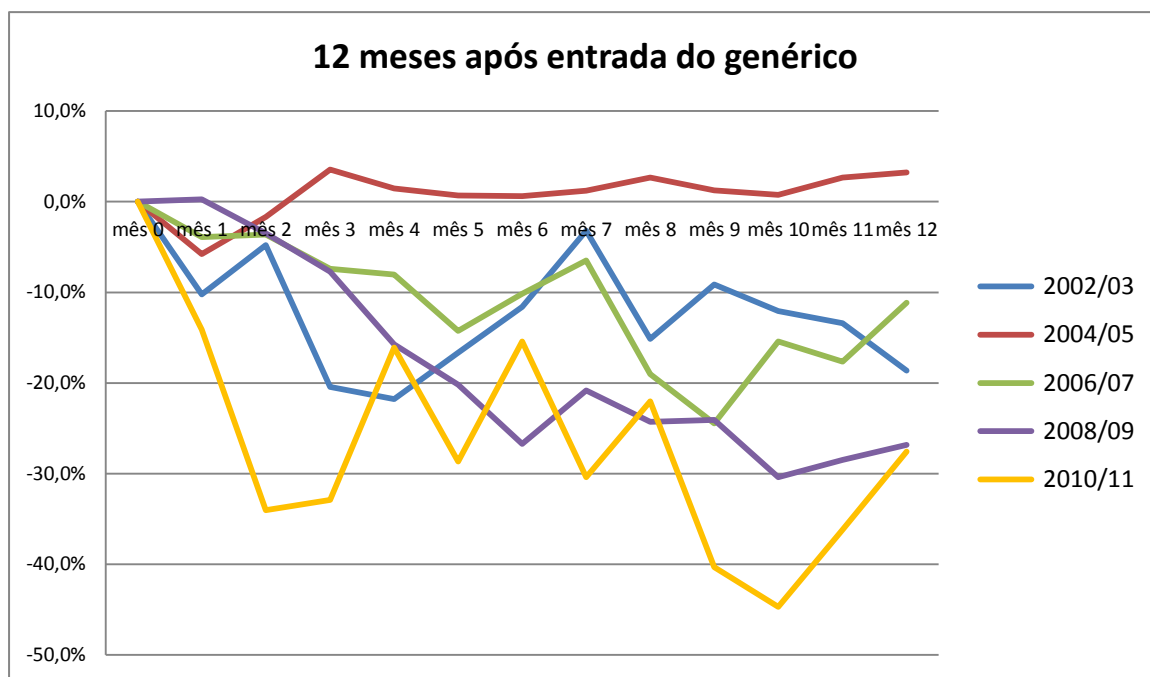
Fonte: IMSView – base de dados IMS health DataView

Os genéricos, da classe terapêutica do Sistema Nervoso, que entraram no mercado em 2002 e 2003, não tiveram qualquer impacto negativo nas respectivas marcas, nos doze primeiros meses. Neste grupo estão incluídas quatro substâncias: um indutor do sono, um antidepressivo, um antiepilético e um analgésico.

Até 2009, verifica-se um comportamento semelhante, na perda de *market share*, das marcas de medicamentos que enfrentam a concorrência do genérico. As perdas situam-se entre os 13,3% e os 17,7%, nos doze primeiros meses

Nesta classe terapêutica, o maior impacto no *market share* das marcas, verifica-se nos princípios ativos que são lançados no mercado mais recentemente, ou seja, em 2010 e 2011. Embora não muito diferente dos anos anteriores, a perda de *share* em unidades ultrapassa a linha dos 20%. Neste período estão contemplados quatro princípios ativos, sendo o mais expressivo o modafinil, medicamento utilizado na narcoplesia, mais conhecida como a doença do sono. As marcas deste princípio ativo foram afetadas no seu *share* em 37,4%.

Figura 25. Impacto no M.S., em volume, na classe terapêutica A



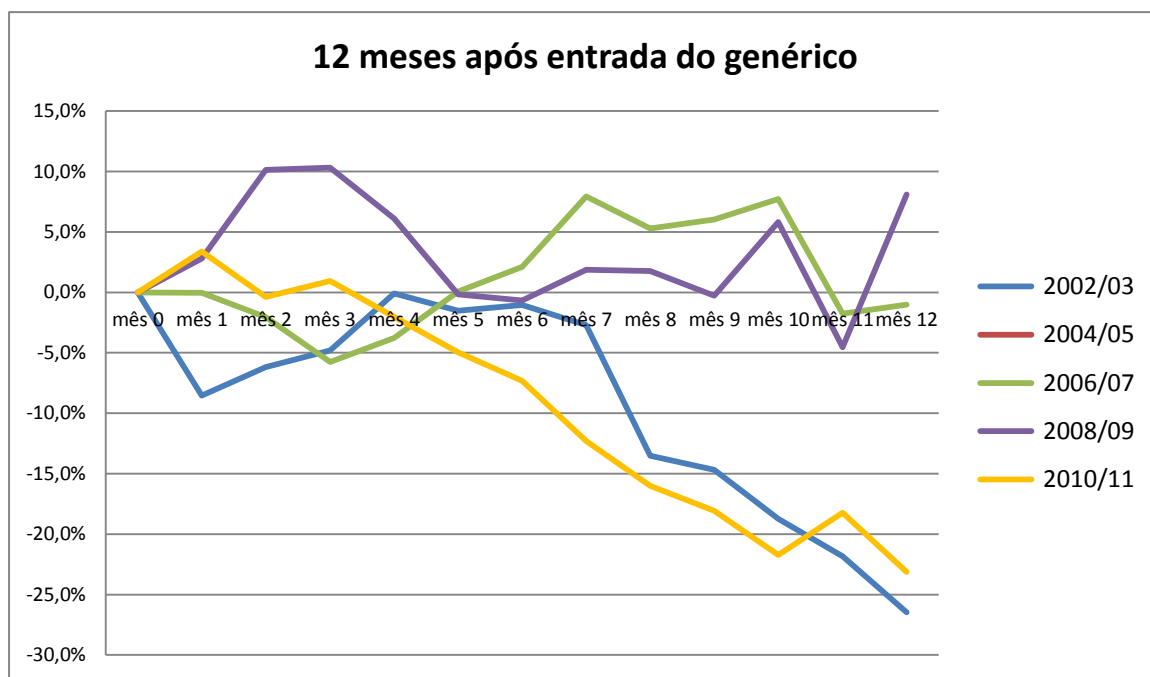
Fonte: IMSView – base de dados IMS health DataView

Os genéricos respeitantes ao Aparelho Digestivo/Metabolismo, que entraram no mercado em 2004 e 2005, não tiveram qualquer impacto negativo nas respetivas marcas, nos doze primeiros meses. Neste período estão incluídos três princípios ativos: a domperidona, indicada na má digestão, náuseas e vômitos, e dois medicamentos utilizados na tratamento da diabetes, a metformina e a gliclazida.

Perdas entre os 10% e 20% de *share*, registaram-se nas marcas cujos princípios ativos foram lançados no mercado nos anos de 2002, 2003, 2006 e 2007.

Nesta classe terapêutica, verifica-se maior impacto no *market share* das marcas, em que os seus princípios ativos entraram no mercado nos anos mais recentes, entre 2008 e 2011. A perda de *share* em unidades chega próximo dos 30%. As marcas mais afetadas neste período, são as que se destinam ao tratamento das úlceras gástricas, nomeadamente o rabeprazole e o esomeprazole, com perdas de *share* de 42,6% e 54,9%, respetivamente.

Figura 26. Impacto no M.S., em volume, na classe terapêutica R



Fonte: IMSView – base de dados IMS health DataView

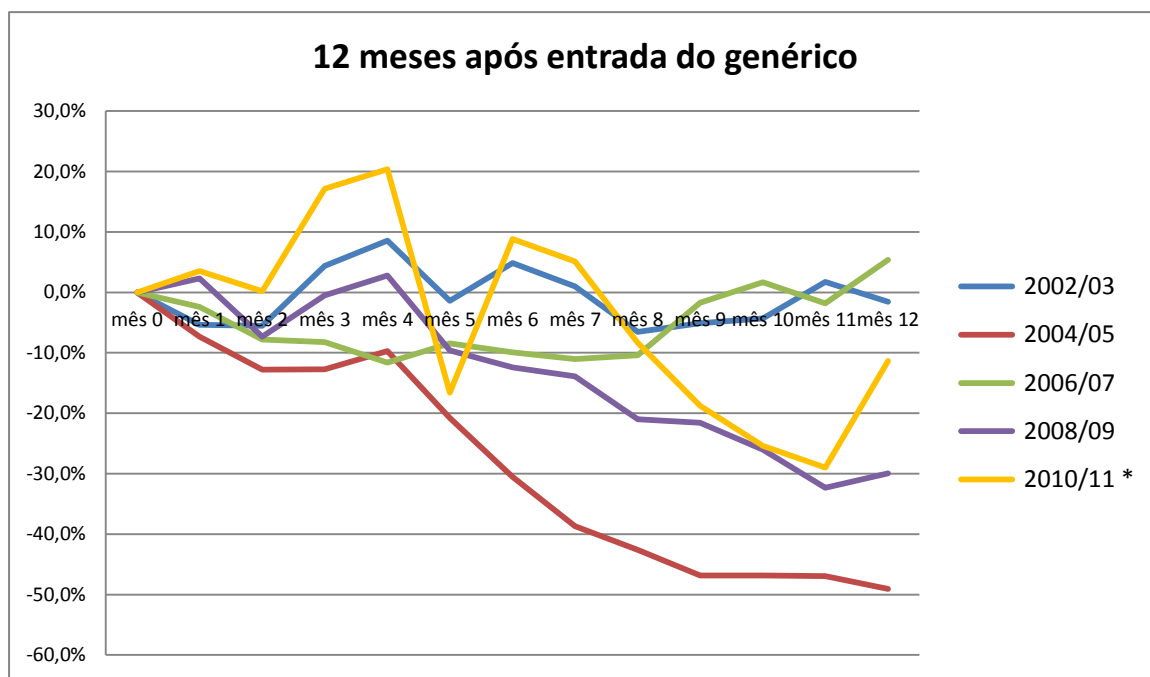
Nos princípios ativos da classe terapêutica R (Sistema Respiratório), sujeitos à concorrência do genérico, nos anos compreendidos entre 2006 e 2009, não se verificou um impacto significativo, nos primeiros doze meses pós comercialização do genérico. Durante este período, apenas oito princípios ativos viram entrar no mercado o respetivo genérico.

De salientar que no biénio de 2004/05 não foi lançado qualquer medicamento genérico nesta classe terapêutica.

O maior impacto, de 26,5%, ocorreu nas marcas em que o genérico entrou no mercado logo nos primeiros anos, ou seja, em 2002 e 2003. Neste período foram afetados quatro princípios ativos: a cetirizina e a loratadina, anti-histamínicos utilizados nas doenças alérgicas, e o budesonido e formoterol com indicação na asma e doença pulmonar obstrutiva crónica.

Nos anos mais recentes, o impacto foi de 23,1% de perda de *share*. Estão incluídos dois anti-histamínicos neste período: a levocetirizina e a desloratadina.

Figura 27. Impacto no M.S., em volume, na classe terapêutica M



Fonte: IMSView – base de dados IMS health DataView

* considerado o princípio ativo leflunomida, em que o MG entrou em maio de 2012, e já com 12 meses de mercado à data da construção do gráfico.

De salientar que na classe terapêutica M, apenas dez princípios ativos enfrentaram a concorrência do genérico, no período em análise. Inclusivamente nos anos mais recentes (2010/11) não entrou qualquer novo princípio ativo em genérico.

Nos anos compreendidos entre 2002/03 e 2006/07, não se verificou um impacto muito relevante, nos primeiros doze meses pós comercialização do genérico. Durante este período, as marcas de medicamentos correspondentes a cinco substâncias, enfrentaram a concorrência do congénere genérico.

Nas marcas de medicamentos, cujos princípios ativos viram a entrada no mercado do genérico nos anos de 2008 e 2009, já é visível um impacto de perda de *share* próximo dos 30%. Mas é em 2004/05 que se verifica o maior impacto, sendo o principal responsável a entrada do genérico do ácido alendrónico, popular medicamento com indicação na osteoporose, com uma perda de 73,8% de *share*.

4.1.3. Impacto no *share* das marcas, por segmento de mercado

No ponto anterior avaliou-se o impacto que a entrada dos medicamentos genéricos provocaram na totalidade das marcas afetadas e avaliou-se a perda de *share* por classe terapêutica. Como o *output* gráfico representa a média de perda de *market share*, essa abordagem pode escamotear qualquer assimetria que exista entre os diversos medicamentos que compõem cada classe terapêutica em análise. Por esta razão, e para ir de encontro ao objetivo da investigação em curso, desenvolver um modelo empírico de comportamento de mercado, para marcas de medicamentos sujeitas à concorrência de genéricos, optou-se por fazer uma análise centrada nos segmentos de mercado, que compõem cada classe terapêutica.

Os próximos Quadros identificam os segmentos de mercado que enfrentaram a concorrência dos medicamentos genéricos no período compreendido entre 2002 e 2012, e respetivo impacto na perda de *share*. À semelhança do ponto anterior, foram excluídos os princípios ativos com genérico anteriores a 2002, por não existir qualquer desenvolvimento deste tipo de fármacos em Portugal.

Todos os dados representam a perda de *market share* (M.S.) médio dos princípios ativos e são apresentados em M.S./volume. Entre parêntesis o número de princípios ativos com genérico, dentro de cada classe terapêutica, no período compreendido entre 2002 e 2012.

Quadro 14. Segmentos de mercado, com MG, na classe terapêutica C

classe terapêutica	segmento de mercado	designação	Perda de <i>share</i> nos 12 primeiros meses
C	C05C	TERAPEUTICA ANTIVARICOSA SISTEMICA (1)	-100%
C	C10A	REGULADORES COLESTEROL/TRIGLICERIDOS (7)	-68,3%
C	C09A	INIBIDORES ECA SIMPLES (5)	-44,4%
C	C09B	INIBIDORES ECA ASSOCIADOS (6)	-37,9%
C	C09D	ANTAGONISTAS ANGIOTENSINA II ASSOCIADOS (2)	-17,9%
C	C09C	ANTAGONISTAS ANGIOTENSINA II SIMPLES (2)	-16,9%
C	C08A	ANTAGONISTAS CALCIO SIMPLES (5)	-15,5%
C	C01D	TERAP CORON EX ANTAGON CALCIO/NITRATOS (1)	-11,1%
C	C07A	BETABLOQUEANTES SIMPLES (3)	-4,9%
C	C03A	DIURETICOS (2)	-1,2%
C	C04A	TERAP VASCULAR CEREBRAL/PERIFERICA (2)	4,0%

Fonte: IMSView – base de dados IMS health DataView

Principais *highlights*:

- a) Segmento C10A – Reguladores colesterol/triglicéridos. Estão sete princípios ativos representados. Forte perda de *share*, nomeadamente 68,3%. Marcas mais importantes: Zarator, Zocor, e Pravacol.
- b) Segmento C09A – Inibidores Eca simples. Estão seis princípios ativos representados. Perda 44,4% de *share*. Marcas mais importantes: Coversyl, Triatec e Inibace.
- c) Segmento C09B – Inibidores Eca associados. Estão seis princípios ativos representados. Perda 37,9% de *share*. Marcas mais importantes: Preterax, Triatec composto e Inibace plus.
- d) Restantes segmentos com perdas de *share* até 20%.

Quadro 15. Segmentos de mercado, com MG, na classe terapêutica N

classe terapêutica	segmento de mercado	designação	Perda de <i>share</i> nos 12 primeiros meses
N	N07D	MEDICAMENTOS DOENÇA DE ALZHEIMER (2)	-43,9%
N	N02A	NARCOTICOS (1)	-28,5%
N	N05A	ANTIPSICOTICOS (5)	-23,6%
N	N02C	MEDICAMENTOS USADOS NA ENXAQUECA (1)	-18,0%
N	N04A	ANTIPARKINSONICOS (3)	-16,9%
N	N03A	ANTIEPILEPTICOS (5)	-14,7%
N	N07F	MEDICAMENTOS UTIL DEPEND OPIACEOS (1)	-13,9%
N	N06A	ANTI DEPRESSORES/ESTABILIZADORES HUMOR (7)	-13,1%
N	N07C	ANTIVERTIGINOSOS (1)	-8,0%
N	N05C	TRANQUILIZANTES (2)	-2,7%
N	N02B	ANALGESICOS N/NARCOTIC/ANTI-PIRETICOS (3)	10,6%
N	N05B	HIPNOTICOS E SEDATIVOS (1)	52,4%

Fonte: IMSView – base de dados IMS health DataView

Principais *highlights*:

- a) Segmento N07D – Medicamentos doença de alzheimer. Estão dois princípios ativos representados. Forte perda de *share* (43,9%). Marcas mais importantes: Reminyl e Aricept.
- b) Segmento N05A – Anti-psicóticos. Estão cinco princípios ativos representados. Perda de 23,6% *market share*. Marcas mais importantes: Risperdal, Tiapridal e Seroquel.

- c) Segmentos N06A – Anti depressores/estabilizadores humor, N03A – Antiepilépticos e N04A – Anti-parkinsonianos, Com perdas entre os 10% e os 20% *market share*. Marcas mais importantes: Seroxat, Keppra e Requip.
- d) Segmento, N05C – Anti-psicóticos, sem impacto significativo.

Quadro 16. Segmentos de mercado, com MG, na classe terapêutica A

classe terapêutica	segmento de mercado	designação	Perda de <i>share</i> nos 12 primeiros meses
A	A02B	ANTIULCEROSOS (3)	-44,3%
A	A10H	SULFONILUREIAS (3)	-22,9%
A	A10L	INIBIDORES ALFA-GLUCOSIDASE (1)	-11,1%
A	A04A	ANTI-EMETICOS/ANTI-NAUSEANTES (1)	-0,2%
A	A09A	DIGESTIVOS INC ENZIMAS (1)	0,3%
A	A03F	GASTROPROCINETICOS (1)	4,0%
A	A10J	BIGUANIDAS (1)	7,9%
A	A06A	LAXANTES (1)	30,9%

Fonte: IMSView – base de dados IMS health DataView

Principais *highlights*:

- a) Segmento A02B – Anti ulcerosos. Estão três princípios ativos representados. Forte perda de *share* (44,93%). Marcas mais importantes: Pantoc, Pariet e Nexium.
- b) Segmento A10H – Sulfonilureias. Estão três princípios ativos representados. Perda de *share* de 22,9%. Marcas mais importantes: Diamicron, Daonil e Gludon.
- c) Diversos segmentos de mercado, com apenas um princípio ativo, afetados pela entrada do genérico.

Quadro 17. Segmentos de mercado, com MG, na classe terapêutica R

classe terapêutica	segmento de mercado	designação	Perda de <i>share</i> nos 12 primeiros meses
R	R06A	ANTI-HISTAMINICOS USO SISTEMICO (6)	-15,7%
R	R01A	PREPARADOS PARA USO NASAL TOPICO (2)	-13,0%
R	R03D	CORTICOIDES (1)	-4,6%
R	R03A	ESTIMULANTES-B2 (2)	-4,2%
R	R05C	EXPECTORANTES (2)	-0,7%
R	R03G	ANTI-COLINERGICOS/ASSOCIADOS C/ESTIMB2 (2)	9,5%

Fonte: IMSView – base de dados IMS health DataView

Principais *highlights*:

- a) Segmento R03G – Anti-colinérgicos/associados c/estimulante com impacto positivo. Neste segmento está representado um princípio ativo, isolado e em associação a um β agonista. Marcas mais importantes: Atrovent e Combivent.
- b) Segmento R06A – Anti-histamínicos uso sistêmico. Estão seis princípios ativos representados. Perda moderada de *market share* (15,7%). Marcas mais importantes: Alerius, Xyzal e Kestine.
- c) Segmento R01A – Preparados para uso nasal tópico. Estão dois princípios ativos representados. Perda de 13,0% de *market share*. Marcas mais importantes: Pulmicort nasal aqua e Flutacort.
- d) Restantes segmentos com perdas de *share* inferiores a 5%.

Quadro 18. Segmentos de mercado, com MG, na classe terapêutica M

classe terapêutica	segmento de mercado	designação	Perda de <i>share</i> nos 12 primeiros meses
M	M05B	REGULADORES CALCIO OSSEO (2)	-64,3%
M	M05X	T OUTRAS FAR SISTEMA MUSCULO-ESQUELETICO (1)	-22,0%
M	M01C	AG ANTI-REUMATICOS ESPECIFICOS (1)	-11,4%
M	M03B	RELAXANTES MUSCULARES ACC CENT (2)	-0,6%
M	M01A	ANTI-REUMATICOS N/ESTEROIDES (4)	1,7%

Fonte: IMSView – base de dados IMS health DataView

Principais *highlights*:

- a) Segmento M05B – Reguladores cálcio ósseo. Estão dois princípios ativos representados. Forte perda de *share*, nomeadamente 64,3%. Marcas mais importantes: Fosamax, Adronat, e Actonel.
- b) Segmento M01C – Anti-reumáticos específicos. Também neste segmento apenas está um princípio ativo representado, com perda de 11,4% de *share*, sendo Arava a marca de referência.
- c) Restantes segmentos sem impacto no *share*.

4.2. Modelo preditivo de comportamento

O Quadro 19 apresenta os modelos estatísticos aplicados no modelo preditivo de comportamento. A opção recaiu no modelo preditivo que melhores medidas de ajustamento apresentava, nomeadamente o R^2 (coeficiente de determinação) o MAE (*Mean Absolute Error*) e o *Normalized BIC*, (*Normalized Bayesian Information Criterion*).

Quadro 19. Previsão de impacto - aplicação de modelo estatístico

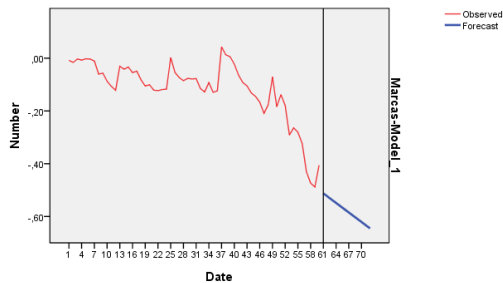
Perda de <i>share</i>	Modelo aplicado	R^2	MAE	<i>Normalized BIC</i>
Marcas	ARIMA (0,1,0) <i>Integrated</i>	0,969	0,015	-7,074
Classe terapêutica	Modelo aplicado	R^2	MAE	<i>Normalized BIC</i>
C	ARIMA (0,1,0) <i>Integrated</i>	0,985	0,018	-7,087
Classe terapêutica	Modelo aplicado	R^2	MAE	<i>Normalized BIC</i>
N	ARIMA (0,1,0) <i>Integrated</i>	0,898	0,033	-5,953
Classe terapêutica	Modelo aplicado	R^2	MAE	<i>Normalized BIC</i>
A	ARIMA (0,0,1) <i>Moving Average</i>	0,696	0,055	-5,082
Classe terapêutica	Modelo aplicado	R^2	MAE	<i>Normalized BIC</i>
R	ARIMA (0,1,0) <i>Integrated</i>	0,838	0,031	-6,243
Classe terapêutica	Modelo aplicado	R^2	MAE	<i>Normalized BIC</i>
M	ARIMA (0,1,0) <i>Integrated</i>	0,844	0,048	-5,187

Fonte: do autor – modelos SPSS utilizados no *forecast*

Na Figura seguinte (33), está representado o *output* do SPSS, para a previsão de perda de *market share*, para as marcas que venham a enfrentar a concorrência do genérico.

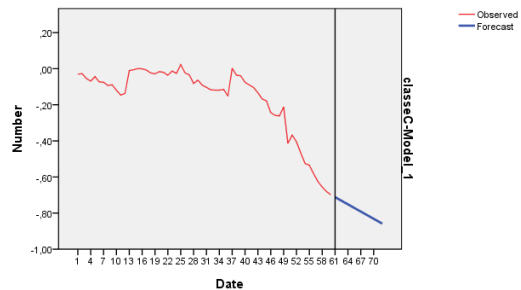
Figura 28. Previsão de perda de *share*, em volume

Perda de *share* nas marcas



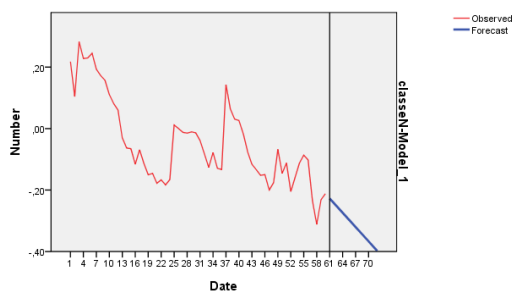
Fonte: Previsão com SPSS – modelo ARIMA (0,1,0)

Na classe terapêutica C



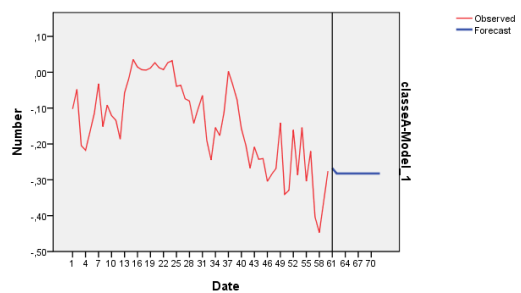
Fonte: Previsão com SPSS – modelo ARIMA (0,1,0)

Na classe terapêutica N



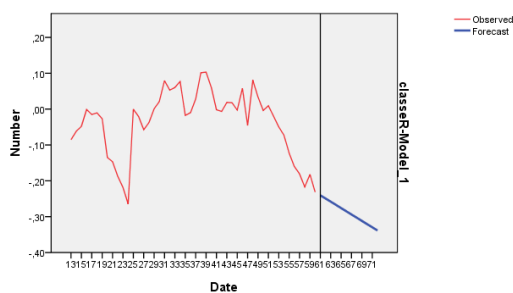
Fonte: Previsão com SPSS – modelo ARIMA (0,1,0)

Na classe terapêutica A



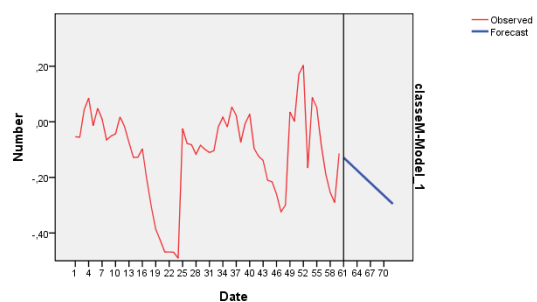
Fonte: Previsão com SPSS – modelo ARIMA (0,0,1)

Na classe terapêutica R



Fonte: Previsão com SPSS – modelo ARIMA (0,1,0)

Na classe terapêutica M



Fonte: Previsão com SPSS – modelo ARIMA (0,1,0)

A previsão de perda de *market share* em volume para as marcas de medicamentos é, em média, de 65%, no primeiro ano após a entrada do congênere genérico no mercado.

Previsão de perda de *market share* por classe terapêutica:

Classe terapêutica C - A previsão de perda de *market share*, para marcas de medicamentos da classe terapêutica Aparelho Cardiovascular é de 86%. Muito acima da média de perda. Esta curva de previsão, está fortemente influenciada pelas marcas de fármacos sujeitas à concorrência do genérico, nos anos de 2010 e 2011.

Classe terapêutica N - A previsão de perda de *market share*, para marcas de medicamentos da classe terapêutica Sistema Nervoso é de 40%. Abaixo da média de perda.

Classe terapêutica A - A previsão de perda de *market share*, para marcas de medicamentos da classe terapêutica Aparelho Digestivo/Metabolismo é de 28%. Abaixo da média de perda. Esta curva de previsão, está influenciada pela homogeneidade de perda de *share*, verificada ao longo do período em análise, entre 2002 e 2011.

Classe terapêutica R - A previsão de perda de *market share*, para marcas de medicamentos da classe terapêutica Sistema Respiratório é de 34%. Muito abaixo da média de perda. Esta curva de previsão, está sobretudo influenciada, pelas fortes perdas de *share* verificadas, nos anos de 2002/03 e 2010/11.

Classe terapêutica M - A previsão de perda de *market share*, para marcas de medicamentos da classe terapêutica Aparelho Músculo-Esquelético é de 30%. Muito abaixo da média de perda. Esta curva de previsão, está muito influenciada pela ausência de impacto negativo, nas marcas de fármacos sujeitas à concorrência do genérico, nos anos de 2004/05.

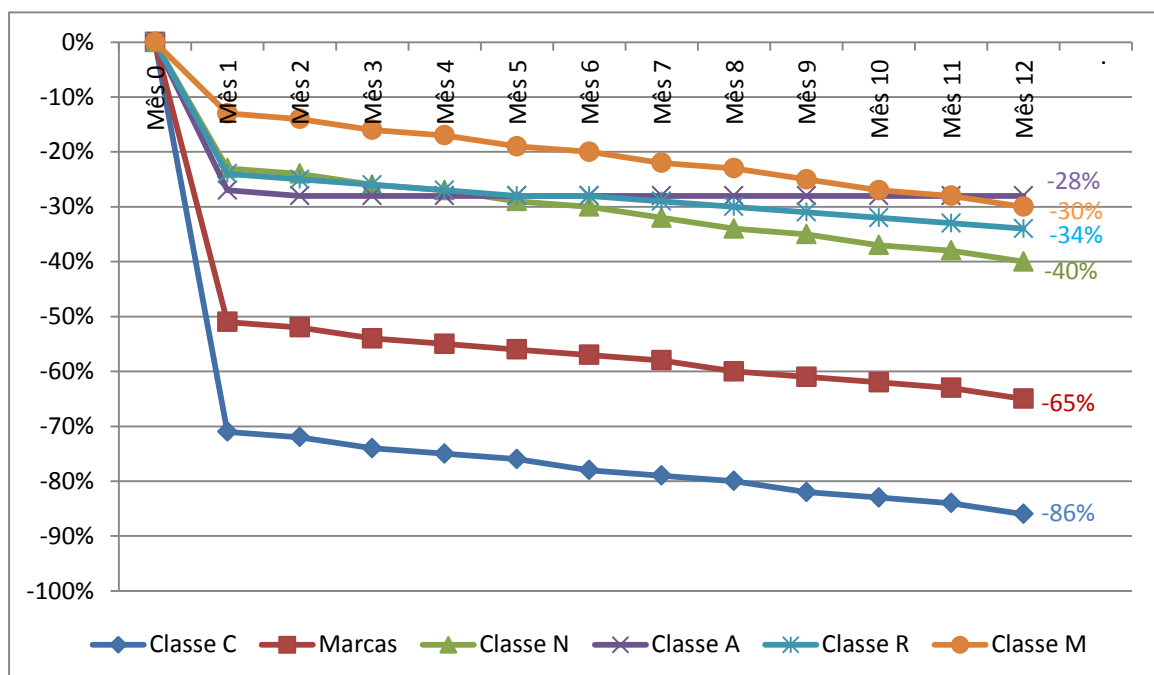
4.3. Discussão

Dadas as assimetrias encontradas em segmentos de mercado, que compõem as classes terapêuticas, é importante relacionar a marca que será sujeita à concorrência do genérico, com o *output* do modelo preditivo para as marcas em geral, para a classes terapêutica onde se insere, e respetivo segmento de mercado.

Como ficou evidenciado, a previsão de perda de *market share*, em volume, para as marcas de medicamentos é de 65%, no primeiro ano após a entrada do congénere genérico no mercado.

A Figura 29 sintetiza as perdas esperadas, para marcas de medicamentos que venham a enfrentar a concorrência do genérico, por classe terapêutica.

Figura 29. Impacto dos genéricos no M.S. dos medicamentos de marca



Fonte: Previsão com SPSS – modelo ARIMA (0,1,0) para marcas, C, N, R e M e (0,0,1) para A

Na classe terapêutica C (Aparelho Cardiovascular), a previsão de perda de *market share* é de 86%.

Como foi referido, esta curva de previsão está fortemente influenciada pelas marcas de fármacos sujeitas à concorrência do genérico, nos anos de 2010 e 2011. Como exemplos de marcas desse período com elevada perda de *share*, faz-se referência aos 51,1% da marca Coaprovel, de 58,4% da marca Zarator e de 100% da marca Doxivenil. Nesta classe terapêutica foram identificadas importantes disparidades de comportamento, perante a concorrência do genérico, nos diversos segmentos de mercado que a compõem. As marcas de medicamentos do segmento C10A – Reguladores colesterol/triglicéridos, foram as que maiores perdas de *share* tiveram. No C10A, além do Zarator já referenciado, destacam-se também as perdas das marcas Zocor (35,5%), Pravacol (32,3%) e Lescol (47,6%). Seguem-se as marcas dos segmentos de mercado C09A – Inibidores Eca simples, em que se destaca o Fositen (31,2%) e o Inibace (21,5%), e o segmento C09B – Inibidores Eca associados, onde as maiores perdas são de Zestoretic (24,0%) e Acuretic (39,2%). Os Inibidores Eca, simples ou associados, destinam-se ao tratamento da hipertensão arterial.

Na classe terapêutica N (Sistema Nervoso), a perda de *market share* das marcas é de 40%, no primeiro ano após a entrada do congénere genérico no mercado. Nesta classe terapêutica, também foram identificadas relevantes assimetrias de comportamento, face à concorrência do genérico, nos diversos segmentos de mercado. As marcas de medicamentos do segmento N07D – Medicamentos doença de alzheimer, foram as que maiores perdas de *share* tiveram. Neste segmento, destacam-se as marcas Reminyl (31,9%) e Aricept (55,9%). Seguem-se as marcas do segmento de mercado N05A – Anti-psicóticos. No segmento N05A destacam-se as perdas das marcas Risperdal (43,0%), Tiapridal (31,7%) e Seroquel (23,7%). No segmento N06A – Anti depressores/estabilizadores humor, evidenciam-se perdas de Seroxat (32,1%) e Efexor (45,5%). No segmento N03A – Antiepilépticos, é de evidenciar a marca Lamictal (19,7%). No N04A – Anti-parkinsonícos, destaca-se Permax (31,8%) e Requip (21,5%). Nos restantes segmentos de mercado, que compõem a classe terapêutica N, não foram identificados impactados negativos com a entrada do genérico, pelo que é nos segmentos referenciados que se espera perdas de *share*, da ordem de grandeza prevista no modelo apresentado.

Na classe terapêutica A (Aparelho Digestivo/Metabolismo) a previsão de perda de *share* é de 28%. Esta foi a classe terapêutica onde se encontrou mais homogeneidade de perda de *share*, mas também aquela em que o modelo preditivo menos se ajustou. Nesta classe terapêutica, destaca-se claramente o comportamento de perda de *share* das marcas de medicamentos do segmento de mercado A02B – Anti ulcerosos. São inúmeros os exemplos das marcas de fármacos deste segmento, que se destinam ao tratamento da úlcera gástrica, nomeadamente Pantoc (30,7%), Apton (41,0%), Zurcal (26,9%), Pariet (42,6%) e Nexium (58,6%). Nas marcas indicadas no tratamento da diabetes, parece não existir impacto negativo, com a entrada no genérico, com exceção do segmento A10H – Sulfonilureias do qual o melhor exemplo é a marca Daonil, com uma perda de *share* em volume de 20,0%.

A previsão de perda de *market share*, em volume, para marcas de medicamentos da classe terapêutica R (Sistema Respiratório) é de 34%, no primeiro ano após a entrada do congénere genérico no mercado. Esta curva de previsão, está sobretudo influenciada, pelas fortes perdas de *share* verificadas, nos biénios 2002/03 e 2010/11. Exemplos ilustrativos do impacto negativo nestes períodos, são a perda de *share* de 30,5% da marca Zyrtec, de 30,3% da marca Pulmicort, perda de 37,1% da marca Claritine, 19,2% da marca Xyzal, 35,8% de Levrix, Aerius com perda de 22,6% e finalmente a perda de 43,4% da marca Azomir. As maiores perdas de *market share*, perante a concorrência do genérico, ocorreram nos segmentos de mercado R06A – Anti-histamínicos uso sistémico e R01A – Preparados para uso nasal tópico. São sobretudo as marcas de medicamentos, utilizadas para o tratamento dos sintomas alérgicos e congestão nasal, as mais afetadas pela entrada do genérico no mercado. O segmento de mercado R06A é claramente o que tem mais representantes no impacto negativo no *market share*. Das marcas acima mencionadas, só Pulmicort não faz parte deste segmento. Esta marca é do segundo segmento referenciado, o R01A, e a marca tem um decréscimo de *share* de 30,3%. Realçar que, nesta classe terapêutica, existem diversos medicamentos que necessitam de um *device*²⁰ para fazer a inalação da

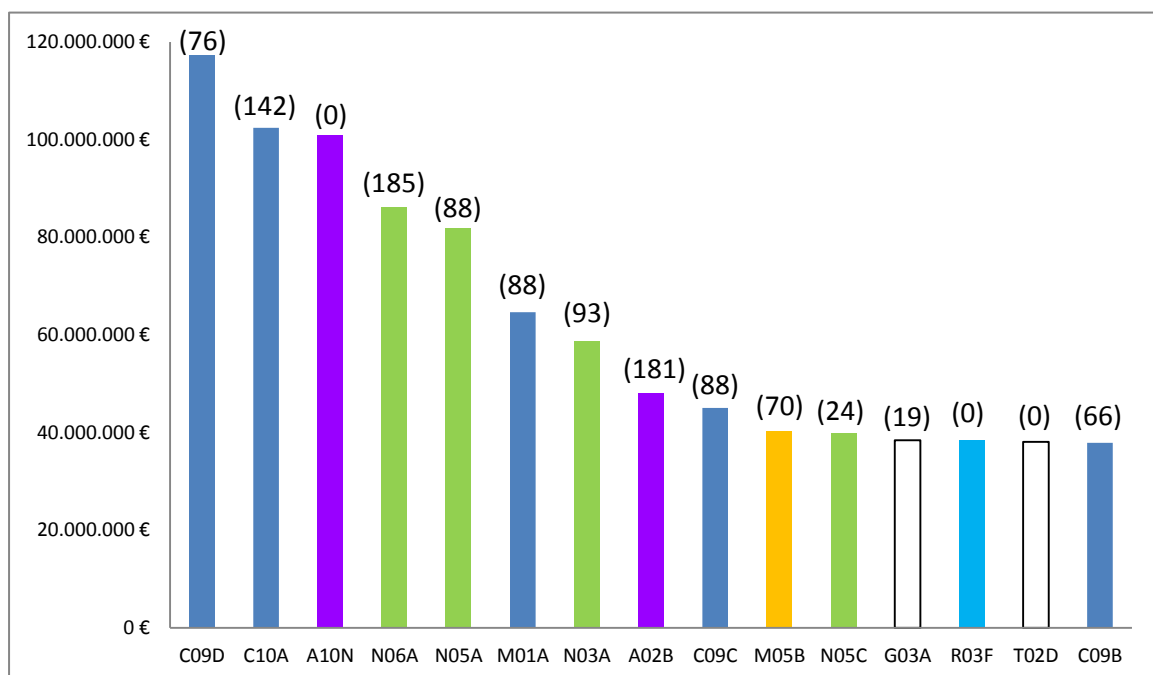
²⁰ *Device*, aparelho utilizado para fazer a inalação, da substância ativa em pó, do medicamento.

substância ativa, aparelho este de difícil reprodução. São sobretudo os medicamentos utilizados para o tratamento da asma, os mais beneficiados com esta situação.

Por último, a classe terapêutica M (Aparelho Músculo-Esquelético). Nesta classe terapêutica a perda de *share* prevista é de 30%. Esta curva de previsão, está muito influenciada pela ausência de impacto negativo, nas marcas de fármacos sujeitas à concorrência do genérico, nos anos de 2004/05. As marcas, com maior responsabilidade de perda de *market share* são, Fosamax com uma perda de 77,2% e Adronat com 49,8%. Ambas são pertencentes ao segmento de mercado M05B – Reguladores cálcio ósseo. As marcas de fármacos, deste segmento de mercado, estão indicadas para o tratamento da osteoporose, e são as mais afetadas com a entrada do genérico, sendo a perda de *market share* verificada, próxima dos 65%.

No gráfico seguinte (Figura 30), está representado o *Top15* dos segmentos de mercado, em valor, no ano de 2012. Entre parenteses o número de genéricos do segmento.

Figura 30. Segmentos de mercado, em valor, em 2012



Fonte: IMSView –IMS health Data View (2012)

A pertinência da análise expressa na Figura 30, prende-se com identificação de informação relevante, decorrente do cruzamento dos segmentos mais afetados, pela entrada do genérico, com o seu respetivo valor.

A azul escuro estão representados os segmentos pertencentes à classe terapêutica do Aparelho Cardiovascular. Esta classe tem os dois segmentos de mercado de maior valor, tendo no total cinco segmentos no *Top15*. Recorde-se que os segmentos de mercado C10A – Reguladores colesterol/triglicéridos e C09B – Inibidores Eca associados, representados no gráfico, estão entre os que maior impacto tiveram com a entrada do genérico. Realça-se também que o segmento de maior valor, o C09D, tem a marca Coaprovel, identificada acima com uma perda de *share* de 58,4%.

O verde é a cor dos segmentos de mercado pertencentes à classe terapêutica do Sistema Nervoso. São três os segmentos representados no *Top15*, estando os dois de maior valor, entre os que maior impacto tiveram com a entrada do genérico. São o N05A – Anti-psicóticos e o N06A – Anti depressores/estabilizadores humor.

A roxo estão os dois segmentos, do *Top15*, da classe terapêutica Aparelho Digestivo/Metabolismo. Recorde-se que o A02B – Anti ulcerosos é o que maior perdas de *share* registou. O segmento de maior valor, A10N, não tem genéricos. São marcas inovadoras muito recentes para o tratamento da diabetes Tipo2.

A classe terapêutica Sistema Respiratório, azul claro, tem apenas um segmento de mercado representado. O R03F não tem genéricos. Recorde-se que o que mais perdas deteve, foi o R06A. Os medicamentos desse segmento são de limitado valor, pelo que não integram o *Top15*.

Por último, a classe terapêutica Aparelho Músculo-Esquelético a laranja. O único segmento com representação gráfica, coincide com o mais afetado pelos genéricos.

Aparentemente existe uma relação entre o valor dos segmentos de mercado e a afetação do *market share* das marcas sujeitas à concorrência do genérico, ou seja, quanto maior é a faturação do segmento, maior é o impacto da entrada dos genéricos. Apenas três segmentos de mercado do *Top15*, não têm medicamentos genéricos. Será interessante fazer mais estudos neste campo, para validar esta correlação.

No Quadro 20 são apresentados dois exemplos de marcas de medicamentos, em cada classe terapêutica, que enfrentaram a concorrência do genérico no biénio 2010/11. Quando o nível de análise desce ainda mais um degrau, continuam-se a registar disparidades importantes.

Quadro 20. Influência do preço no impacto das marcas, face ao genérico

classe terapêutica	seg. mercado	marca	perda de <i>share</i>	dif. p/ baseline	Comparticipação	PVP *	P.Ref. *	dif. p/ P.Ref.
A	A02B	Nexium	-58,6%	+18,0%	37%	€26,35	€9,89	€16,46
C	C10A1	Zarator	-58,4%	+17,9%	37%	€22,67	€4,40	€18,27
C	C09D	Coaprovel	-51,1%	+10,5%	69%	€21,66	€7,32	€14,34
perda de <i>share</i> médio das marcas			-40,6%	00,0%	nos primeiros 12 meses após MG			
R	R06A	Aerius	-22,6%	-17,9%	37%	€5,22	€2,49	€2,73
R	R06A	Xyzal	-19,2%	-21,3%	37%	€5,37	€3,95	€1,42
N	N03A	Keppra	-17,4%	-23,2%	90%	€38,16	€25,31	€12,85
M	M01C	Arava	-11,4%	-29,2%	15%	€59,11	€44,84	€14,27
N	N02B	Dol-u-ron	-5,1%	-35,5%	37%	€2,59	€2,33	€0,26
A	A04A	Zofran	-0,2%	-40,3%	0%	€43,13	-	-

Fonte: IMSView – base de dados IMS health DataView; *INFARMED (INFARMED, 2013) – o preço assinalado é o correspondente à forma de apresentação mais vendida.

A análise, do Quadro 20, limitou-se ao último biénio por ter sido o mais afetado com a entrada do genérico. A *baseline* representa a perda média das marcas de medicamentos, no mesmo período. A marca com maior desvio, face à média pertence ao segmento de mercado dos Anti ulcerosos. Esta marca tem uma diferença considerável face ao preço de referência²¹ (P.Ref.). Na mesma condição estão as duas marcas da classe terapêutica Aparelho Cardiovascular, Coaprovel e Zarator. O primeiro para a Hipertensão Arterial e o segundo um Regulador do Colesterol. Estas patologias são crónicas, ou seja, o doente sabe o custo habitual da sua terapêutica, o que poderá ser influenciador na tomada de decisão. Todas as restantes marcas têm um impacto, face à entrada do genérico, menor de 50% comparativamente com à *baseline*. Com exceção de Keppra e Arava, os restantes medicamentos de marca, deste

²¹ Valor de referência para medicamentos com genérico no mercado. A comparticipação é feita até este valor.

grupo, são de baixo custo. Keppra está indicado na epilepsia. Esta é uma patologia de muito difícil controlo, sendo necessário a utilização de vários fármacos concomitantemente. Arava é um antirreumático muito específico e de utilização por médicos especialistas. Estes factos parecem contribuir para uma menor penetração do genérico. Por último Zofram. Esta marca não tem P.Ref. e parece não ser afetada pela presença do genérico. É um medicamento sobretudo de uso hospitalar, utilizado nas náuseas e vómitos induzidos pela quimioterapia e radioterapia. Embora seja de elevado custo, geralmente o utente do SNS não paga esta terapêutica, ficando o estado com esse encargo. Será uma linha de investigação igualmente interessante a de determinar de que forma as marcas de uso hospitalar são, ou não afetadas, pela entrada de genéricos nos concursos estatais.

A forma como as marcas são impactadas pela entrada do genérico no mercado pode ser influenciada por outros fatores. Embora não sendo objeto desta investigação, é importante deixar pistas para pesquisas futuras do fenómeno, com abordagens diversas ou que tenham em consideração mais variáveis qualitativas, isto é, que possam correlacionar o comportamento de prescrição do médico, ou de aquisição do doente, ou mesmo do canal de distribuição. O *pricing* e escalão de comparticipação, fatores que por si só, são influenciadores importantes do comportamento das marcas de medicamentos, são bons exemplos. Também neste campo, mais estudos poderão ser importantes como ferramentas de apoio aos decisores das empresas farmacêuticas.

O objetivo da presente investigação, desenvolver um modelo empírico de comportamento de mercado, para marcas de medicamentos sujeitas à concorrência de genéricos, tem a sua análise circunscrita por fatores externos não contemplados; a estratégia de marketing das marcas afetadas e o lançamento de princípios ativos inovadores não foram contemplados nesta investigação. Seria igualmente interessante, estabelecer a relação entre as estratégias promocionais das marcas afetadas e a sua evolução após a entrada do genérico, através de estudos de caso.

CONCLUSÃO

O mercado farmacêutico é muito específico e regulamentado. Os resultados obtidos não dependem exclusivamente das estratégias de marketing adotadas nem do normal desenvolvimento concorrencial entre marcas e empresas. Para os medicamentos chegarem ao consumidor final, o doente, existe um intermediário, o médico. Este contexto também é determinado pelo INFARMED (Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento) que aprova a comercialização dos medicamentos, e o SNS (Sistema Nacional de Saúde) que comparticipa o valor final dos medicamentos. Para o doente ter acesso a essa comparticipação, é necessário que o medicamento seja prescrito dentro de regras muito restritivas e influenciadoras da tomada de decisão do prescritor.

Para medicamentos de prescrição médica obrigatória, objeto de estudo da investigação, as campanhas de comunicação não são dirigidas ao consumidor final, mas sim ao prescritor. Aos comerciais da indústria farmacêutica, Delegados de Informação Médica, cabe a tarefa de operacionalizar as campanhas de marketing dirigidas ao prescritor, ou seja, não vendem bens tangíveis, dos quais possa haver uma nota de encomenda. Vendem marcas, vantagens competitivas, benefícios racionais, e muitas vezes emocionais, com o fim de as colocar no grupo de consideração do médico prescritor que, como vimos, rege a sua conduta por princípios éticos, mas muito balizados pelo sistema vigente. Ao longo da investigação verificámos que o médico tem a autonomia de prescrição muito condicionada pelo próprio sistema de prescrição, isto é, a obrigatoriedade de receitar por princípio ativo e a possibilidade de troca ao balcão da farmácia, condicionam fortemente o normal desenvolvimento concorrencial.

É neste contexto que surgem os medicamentos genéricos. Como noutras áreas de negócio, o aparecimento de marcas brancas responde a necessidades de mercado. Necessidade dos consumidores em obterem tecnologia a preços baixos, e necessidade dos governos obterem ganhos em saúde.

O mercado farmacêutico português é limitado, quando comparado com outros mercados europeus. Ainda assim tem sido alvo da entrada das principais companhias mundiais que comercializam medicamentos genéricos. Pese embora o facto do mercado de genéricos ser essencialmente de volume, é também verdade que muitas vezes adota estratégias de nicho.

A literatura internacional diz-nos que uma das principais características de mercados farmacêuticos pouco desenvolvidos, é a chegada ao mercado primeiro do genérico, do que o medicamento de marca que o originou (Bernard, 2011). Isto acontece em Portugal! Na presente investigação foram identificados genéricos, cujas marcas não foram ainda comercializadas. Se tivermos em linha de conta, o período de patente de um medicamento em comercialização, dez a quinze anos, ficamos com uma ideia clara do nível de acesso a terapêuticas inovadoras deste tipo de mercados.

As empresas farmacêuticas, de raiz portuguesa, tiveram que se adaptar ao novo paradigma. Investimento em I&D, Qualidade, *in-licensing* e *out-licensing*, Internacionalização, Diversificação e estratégias de Nicho, como é exemplo o aparecimento de empresas portuguesas dedicadas à comercialização de genéricos, foram algumas das estratégias seguidas. Outras houve que desapareceram.

Ao longo da investigação identificaram-se dois momentos chave, na comercialização de medicamentos. O primeiro em 1962, com o *Kefauver Act*, Lei americana que restringe o aparecimento de novos medicamentos sem antes estar estabelecido o perfil de segurança. Surge como resposta aos efeitos secundários provocados pela utilização generalizada, em grávidas, da talidomida. O segundo em 1984, com o *Hatch-Waxman Act*, Lei igualmente norte americana que favorece, e simplifica o processo de aprovação de medicamentos. Esta é considerada como forte impulsionadora do desenvolvimento dos genéricos.

Foram encontrados diversos autores que defendem a ideia de equilíbrio entre marcas e genéricos (Voet, 2011), (Grabowski, Kyle, Mortimer, Long, & Kirson, 2011). Por um lado, o excessivo uso de genéricos leva a uma retração na investigação de terapêuticas inovadoras, e por outro, políticas de saúde fortemente restritivas conduzem a uma menor introdução de medicamentos novos no mercado.

É comum encontrar *pipelines* vazios, nas principais companhias farmacêuticas mundiais, fruto da contenção de custos e maximização dos ciclos de vidas dos produtos mais antigos destas empresas (Ellery & Hansen, 2012).

Na revisão da literatura realizada, é evidente a forte relação entre medicamentos de marca e genéricos. Desde logo o impacto provocado por estes no *market share* das marcas (Grabowski , Kyle , Mortimer, Long , & Kirson, 2011), a forma de promoção de genéricos próxima das marcas (Bernard, 2011), o maior impacto em medicamentos de maior valor (Aronsson, Bergman, & Rudholm, 2001) e a confiança percebida na tomada de decisão (Hellström & Rudholm, 2010). Neste contexto, o *benchmarking* torna-se uma ferramenta estratégica essencial (Jochem & Landgraf, 2010).

Da pesquisa efetuada, tornou-se clara a falta de referências, em matéria de impacto nas marcas de medicamentos provocada pela entrada dos genéricos, em Portugal.

O objetivo da investigação centrou-se na criação de um modelo empírico de comportamento de mercado, para marcas de medicamentos sujeitas à concorrência de genéricos, tendo por base o mercado farmacêutico português, no período compreendido entre 2000 e 2012.

Utilizou-se como métrica, a análise do impacto no *market share* em volume, nos doze meses seguintes à entrada do congénere genérico, dos medicamentos de marca, que perderam a proteção de patente, e estabeleceu-se um padrão de comportamento estimado, para cada classe terapêutica.

Como em todos os trabalhos de investigação, foram identificadas limitações, que não foram consideradas na análise e podem influenciar a adoção dos medicamentos genéricos, das quais se destacam sete:

- 1) Estratégia adotada pelas empresas detentoras das marcas afetadas;
- 2) Lançamento de princípios ativos mais evoluídos, para a mesma indicação;
- 3) Lançamento de associações fixas de medicamentos, para a mesma indicação;
- 4) Preço e escalão de comparticipação;

- 5) Quota de mercado, em valor, das marcas afetadas;
- 6) Comportamento do canal de distribuição (armazenistas e farmácias);
- 7) Patrocínio estatal à prescrição de genéricos.

A linha temporal promove o impacto no *share* das marcas, que se torna mais expressivo com o decorrer dos anos, contudo identificaram-se importantes assimetrias em diversos segmentos de mercado.

A previsão de comportamento das marcas de medicamentos, que venham a enfrentar a concorrência do genérico, é de uma perda de 65%, em média, nos primeiros doze meses de comercialização do genérico.

O objetivo do trabalho de investigação foi plenamente alcançado, embora sejam necessários mais estudos que corroborem os resultados obtidos.

Aos profissionais de marketing de empresas farmacêuticas, recomenda-se o cruzamento entre o resultado do impacto por segmento de mercado, e o *output* do modelo preditivo por classe terapêutica. Será importante ainda avaliar a influência das limitações da investigação identificadas, com o julgamento individual de cada *marketeer*.

Aos investigadores recomenda-se uma investigação mais aprofundada desta temática e abordagens diversas da adotada, nomeadamente avaliar a relação entre valor, *pricing*, comparticipação e marcas inovadoras, com o impacto dos genéricos.

A indústria nacional farmacêutica, tem sido muito afetada pelas constantes medidas conducentes à poupança na área da saúde. O aparecimento de novos estudos, serão ferramentas importantes no processo de decisão estratégia, para as empresa do setor.

BIBLIOGRAFIA

- (2 de 1 de 2013). Obtido de Portal da Saúde:
http://www.portaldasaude.pt/portal/conteudos/informacoes+uteis/medicamentos/INFARMED_Genericos.htm
- (2 de 1 de 2013). Obtido de INFARMED:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/144_DAM_91.pdf
- (8 de 7 de 2013). Obtido de INFARMED:
<http://www.infarmed.pt/genericos/pesquisamg/pesquisaMG.php>
- EGA. (05 de 01 de 2013). Obtido de <http://www.egagenerics.com/index.php/generic-medicines/introduction>
- INFARMED. (2 de 1 de 2013). Obtido de http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/035-E_DL_176_2006_VF.pdf
- Marketresearch. (14 de 1 de 2013). Obtido de <http://www.marketresearch.com/Synergyst-v3387/Impact-Patent-Expiry-Global-Generic-6745823/>
- APIFARMA. (22 de 12 de 2012). *Carta de Missão e Valores da Indústria Farmacêutica*. Obtido de <http://www.apifarma.pt/deontologia>
- Aronsson, T., Bergman, M., & Rudholm, N. (2001). The Impact of Generic Drug Competition on Brand Name Market Shares – Evidence from Micro Data. *Industrial Organization*, 19: 425-435.
- BCG. (1999). *BCG, reported in "Eli Lilly: Strategic Challenges", HBS Case 9-399-173, October 1999*. Obtido de http://faculty.msb.edu/homak/homahelpsite/webhelp/Pharma_R&D_Evolution.htm
- Bernard, S. (2011). Competition 2.0: Brands vs. Generics. *Pharmaceutical Executive*. Maio.

- Bongers, F., & Carradinha, H. (2009). *How to Increase Patient Access to Generic Medicines in European Healthcare Systems. A report by the EGA Health Economics Committee*. Brussels, Belgium: EGA.
- Brito, C., & Lencastre, P. (2000). *Os horizontes do marketing*. Lisboa: Verbo.
- Brodie, I., & Palmer, M. (2004). *Increasing the lifetime value of pharmaceutical products*. Capgemini Vision & Reality Research.
- Chase, R., Jacobs, R., & Aquilano, N. (2004). *Operations Management for Competitive Advantage*. New York: Mc Graw Hill, 10th edition.
- Dylst, P., & Simoens, S. (2011). Does the Market Share of Generic Medicines Influence the Price Level?: A European Analysis. *Pharmacoeconomics*, 29 (10): 875-882.
- Easterby-Smith, M., Thorpe, R., & Lowe, A. (2002). *Management Research – An Introduction*. London: Sage Publications Ltd.
- EFPIA. (7 de 5 de 2009). Obtido de <http://www.efpia.eu/>
- Ellery, T., & Hansen, N. (2012). *Pharmaceutical Life Cycle Management*. Hoboken, NJ: Wiley.
- FDA. (3 de 1 de 2013). *CDER New Drug Review: 2012 Update*. Obtido de <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/UCM331454.pdf>
- Freire, A. (2000). *Novos produtos, serviços e negócios para Portugal*. Lisboa: Verbo.
- Gassmann, O., Reepmeyer, G., & Zedtwitz, M. (2008). *Leading Pharmaceutical Innovation*. Berlin: Springer, 2ª Edição.
- Grabowski, H. G., Kyle, M., Mortimer, R., Long, G., & Kirson, N. (2011). Evolving Brand-Name and Generic drug competition may warrant a revision of the Hatch-Waxman Act. *Health Affairs* 30, n° 11, 2157-2166.
- Hellström, J., & Rudholm, N. (2010). Uncertainty in the generic versus brand name prescription decision. *Empir Econ*, 38:503–521.
- Huang, Y., Li, X., Wilck, J., & Berg, T. (2012). Cost Reduction in Healthcare via Lean Six Sigma. *Proceedings of the 2012 Industrial and Systems Engineering Research Conference*. Knoxville: G. Lim and J. W. Herrmann, eds.

- Jacobsen , T. M., & Wertheimer, A. I. (2010). *Modern Pharmaceutical Industry*. Sadbury: Jones and Bartlett Publishers.
- Jochem , R., & Landgraf, K. (2010). Quality management benchmarking: FDA compliance in pharmaceutical industry. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, vol. 23 n° 8 (690-698).
- Kaitin, K. (2010). Deconstructing the drug development process: the new face of innovation. *Clin Pharmacol Ther*, Mar, 87(3): 356-61.
- Kotler, P. (7 de 5 de 2007). Obtido de <http://www.marketingpower.com/mg-dictionary-view329.php>
- Maddi, E. G. (14 de 1 de 2013). Obtido de <http://pt.scribd.com/doc/21734187/History-of-Pharmaceutical-Industry>
- Maria, V. (2007). A importância dos medicamentos genéricos. *Cadernos de Economia*, edição número 80, Julho/Setembro.
- Maroco, J. (2003). *Análise Estatística Com a Utilização do SPSS*. Lisboa: Edições Sílabo, 2ª ed.
- Mitchell, W., Shaver, M., & Yeung, B. (1993). Performance Following Changes Of International Presence in Domestic and Transition Industries. *Journal of International Business Studies*, 24, n° 4: 647-669.
- Onkvisit, S., & Shaw , J. (2004). *International Marketing. Analysis and strategy*. New York: Routledge.
- Pereira, A. (2003). *SPSS Guia Prático de Utilização - Análise de dados para ciências sociais e psicologia*. Lisboa: Edições Sílabo, 4ª ed.
- Pharmalot. (3 de 1 de 2013). Obtido de <http://www.pharmalot.com/2013/01/fda-approved-how-many-new-drugs-in-2012/>
- Puig-Junoy, J. (2010). Impact of European Pharmaceutical Price Regulation on Generic Price Competition. *Pharmacoeconomics*, 28 (8): 649-663.
- Reis, L. (2000). *Estratégia Empresarial. Análise, Formulação e Implementação*. Lisboa: Editorial Presença.

scriptintelligence. (2 de 1 de 2013). Obtido de [http://www.scriptintelligence.com/Datamonitor pharmaceutical market overview reports](http://www.scriptintelligence.com/Datamonitor_pharmaceutical_market_overview_reports)

Siegel, E. (2010). Seven Reasons You Need Predictive Analytics Today. *Prediction Impact Inc.*, (415): 683-1146.

Silverman , D., & Marvasti, A. (2008). *Doing a qualitative research, a comprehensive guide*. Thousand Oaks, California: Sage Publications Inc.

Smith, M. C., Kolassa, M., Perkins, G., & Siecker, B. (2002). *Pharmaceutical Marketing – Principles, Environment and Practice*. New York: The Haworth Press.

Voet, M. A. (2011). *The Generic Challenge: Understanding Patents, FDA & Pharmaceutical Life-Cycle Managment*. Boca Raton, Florida: 3rd Ed. BrownWalker Press.